CE 0123

Instructions for Use

Instructions for Use – GB
Gebrauchsanweisung – DE
Instructions d'utilisation – FR
Istruzioni per l'uso – IT
Manual de instrucciones – ES
Brugsanvisning – DK
Bruksanvisning – NO
Käyttöohjeet- FI
Instructiuni de utilizare – RO
Novadila za uporabo – SL
Návad na používanie - SK

Distortion Product OAE DPOAE20 and Transient Evoked OAE System TEOAE25

- for the Eclipse

Valid from DPOAE20 software version 3.00
Valid from TEOAE25 software version 3.00
80799306 –10/2010

CE 0123

Instructions for Use - GB

Distortion Product OAE DPOAE20 and Transient Evoked OAE System TEOAE25

- for the Eclipse

Valid from DPOAE20 software version 3.00
Valid from TEOAE25 software version 3.00

Intended Use

The Interacoustics DPOAE20 and TEOAE25 system is primarily for use in the audiologic evaluation and documentation of ear disorders. This is of particular interest to Ear, Nose and Throat doctors, Audiologists and other health professionals concerned with measuring auditory functions.

The presence of otoacoustic emissions suggests normal outer hair cell function, which in turn suggests normal hearing. However, a passing result using this instrument is not an indication that the full auditory system is normal. Thus, a PASS result should not be allowed to override other indications that hearing is not normal. A full audiologic evaluation should be administered if concerns about hearing function persist. A REFER test result should not be assumed to be an indicator of a lack of auditory function; however, it should be followed by a full audiologic diagnostic testing.

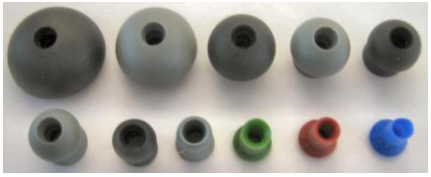
Precautions

⚠WARNING	**WARNING** indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.
⚠CAUTION	**CAUTION**, used with the safety alert symbol, indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.
NOTICE	**NOTICE** is used to address practices not related to personal injury.

NOTICE

1. Only Authorised and qualified personnel may use the DPOAE20 and the TEOAE25 Instrument!

2. Only use the short neck ear tips that are designated for Interacoustics DPOAE and TEOAE measurements. Use of an incorrect ear tip, for instance, an impedance ear tip, could invalidate the OAE measurement.



3. **Never insert the probe into the ear canal without an eartip!**

4. Be sure to use only stimulation intensities, which will be acceptable for the patient.

5. The probe supplied with the instrument is calibrated to this instrument - exchange of probe requires a new calibration.

6. It is recommended that parts which are in direct contact with the patient (e.g. the probe) are subjected to standard disinfecting procedure between patients. This includes hysically cleaning and use of a recognised disinfectant. Individual manufacturer's instruction should be followed for use of this disinfecting agent to maintain appropriate levels of infection control.

7. On no account should the probe be cleaned via immersion in solution.

8. Please note that the CE Marking is only legal if this Instruction is translated into the national language of the user no later than at the delivery to him, if the national legislation demands a text in the national language according to MDD article 4.4.

9. Damaged tips should be discarded. Eartips should be kept outside reach of the patient.

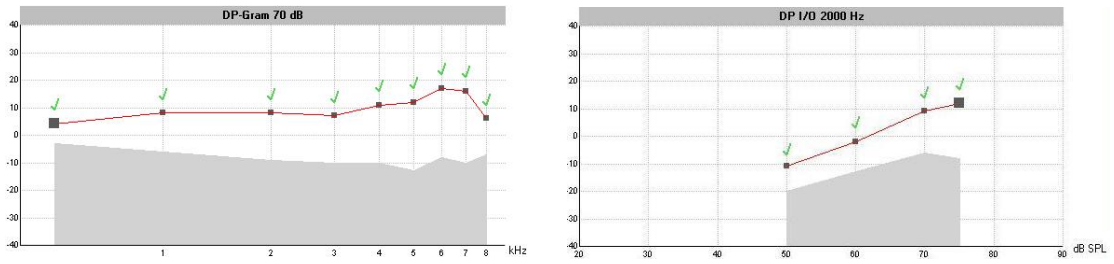
10. The specification for the instrument is valid if the instrument is operated within the following environmental limits:
    Temperature: 15°C to 35 °C.
    Humidity: 30 %RH to 90 %RH
    Supply voltage:100 – 240 Vac
    Supply frequency: 50 – 60 Hz

11. Due to individual ear canal resonance characteristics it will not always be possible to achieve an optimal probe fit.

12. Although the instrument fulfills the relevant EMC requirements precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g. from mobile phones etc. If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears.

If this apparatus is connected to one or more other devices with a medical CE mark, in order to make up a system or combination, the CE marking is only valid for the combination if the supplier has issued a declaration stating that the requirements in the Medical Device Directive article 12 are fulfilled for the combination.

Operation Instruction DPOAE20



Starting OtoAccess™: DPOAE20

1. Switch on your DPOAE20 workstation and wait for Windows® to start.
2. Double click on the OtoAccess™
3. Choose an existing client or create a new client and enter client information.
4. Double click on the DPOAE icon DPOAE

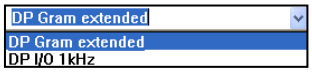
Performing a DPOAE20 measurement

1. Choose the correct ear tip size for an airtight seal in the ear canal.
   Make sure the tip is pushed all the way down to the probe-base, leaving no gap.

NOTICE **Use only dedicated Interacoustics ear tips for correct function**.

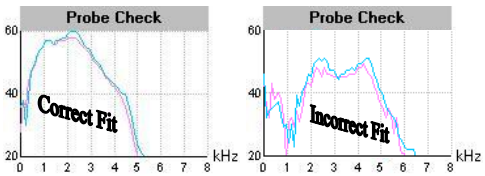
Neonatal ear tips: Blue 3.5, Red 4 & Green 5 mm, used only together with the dedicated purple neonatal probetip.
Standard ear tips: Gray and Black: 6,7,9,10,11,13,15 & 18 mm, used only together with the dedicated black standard probetip.

2. Insert the DPOAE20 probe in the ear canal.
3. Select desired DPOAE test

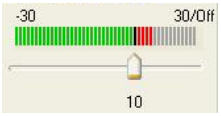


4. Select test ear

Example *Example*



5. Click on the Probe Check button to run a probe check
   - The above Probe Check curve must be steady and calm, as this indicates an airtight seal and low noise.
   - If rejection still occurs, reduce patient noise (e.g. crying), or reduce the ambient noise.
   - If needed, move the rejection handle towards the right to allow more acoustical noise.



6. Click on the Start button to begin the DPOAE test.
7. When the test is completed, repeat step 5-7, if needed.

Print the examination

Click on the print button in the toolbar or chose Print under the File menu.

Save and Exit

Click on the save and exit button in the toolbar .

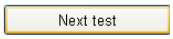
By click on the exit button or Exit under the File menu recordings are not saved.

Various optional tools:

- A Report for the session can be made by clicking on .

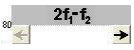
- **Default test reports** can be created in the System Setup .

- Pause a test in progress by clicking on

- Jump to next sub-test in a programmed test sequence by clicking on 

- To see details, click on desired point in DP-Gram or I/O.

- Zoom in on details in "DP-response" screen press left mouse button down and drag the mouse over the area of interest. Reset by right clicking.

- Browse between different DP-products by clicking on 

- Browse between obtained records in the session by

- **Browse between historical sessions:** Use the PgUp and PgDn keys to toggle between historical sessions.

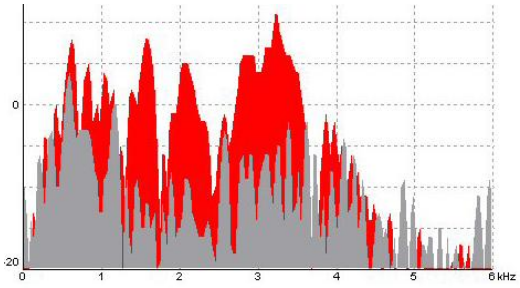
- Temporary Setup Add or change frequencies or intensities temporarily and create a new record. Changes effective in current session only.

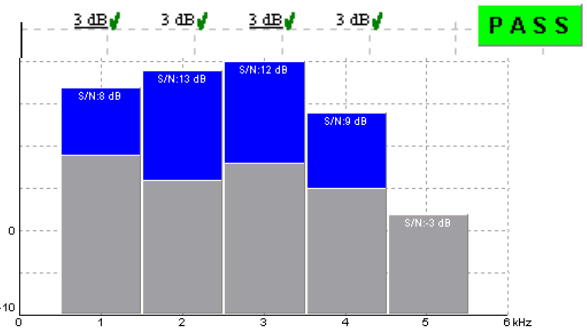
- Restore factory default test protocols: Use the installation CD-ROM to restore default test protocols.

- Test time for the whole session is set in the System Setup. To extend test time during measurements click on the timer . When test time is disengaged, the DPOAE20 will continue to measure until all criterions have been met. Click on the timer to reengage.
A prolonged test time will improve the S/N ratio to a certain degree.

- Pass Each frequency/intensity is checked for DPOAE. To obtain a valid Pass, each single DPOAE must exist for a certain time, depending on the S/N value, frequency and intensity. Therefore some tests may finish without a pass even though the S/N criterion was met. In this case time could be extended to reach a Pass (see "Test time")

Operation Instruction TEOAE25





Starting OtoAccess™: TEOAE25

1. Switch on your TEOAE25 workstation and wait for windows® to start.

2. Double click on the OtoAccess™ icon.

3. Choose an existing client or create a new client and enter client information.

4. Double click the TEOAE25 icon TEOAE25 .

Performing a TEOAE25 measurement

1. Choose the correct ear tip size for an airtight seal in the ear canal. Make sure the tip is pushed all the way down to the probe-base, leaving no gap.

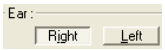
NOTICE **Use only dedicated Interacoustics ear tips for correct function**.

Neonatal ear tips: Blue 3.5, Red 4 & Green 5 mm, used only together with the dedicated purple neonatal probetip.
Standard ear tips: Gray and Black: 6,7,9,10,11,13,15 & 18 mm, used only together with the dedicated black standard probetip

2. Insert the TEOAE25 Probe in the ear canal.

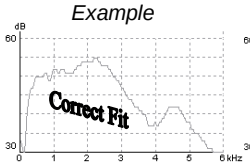
3. Select the desired TEOAE test

4. Select test ear

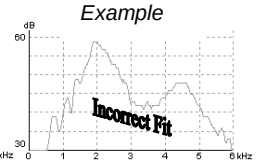


5. Click on the Probe Check button to run a probe check.

Example



Example



- The above Probe Check curve must be steady and calm, as this indicates an airtight seal and low noise.
- If rejection still occurs, reduce patient noise (e.g crying), or reduce the ambient noise.
- If needed, move the rejection handle towards the right to allow more acoustical noise.

6. Click on the Start button to begin the TEOAE test.
7. When test is completed, repeat step 5-7 if needed.

Print the examination

Click on the print button in the toolbar or chose print under the File menu.

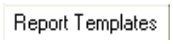
Save and Exit

Click on the save and exit button in the toolbar .

By click on the exit button or Exit under the File menu recordings are not saved.

Various optional tools:

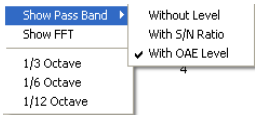
- A Report for the session can be made by clicking on .

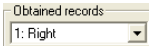
- **Default test reports** can be created in the System Setup 

- Pause a test in progress by clicking on .

- To see details, a right click on the time domain window gives the possibility to delete, see A&B curves or noise.

- Increase/decrease the resolution and/or change the Pass band View, by right clicking on the frequency screen



- Browse between obtained records in the session by 

- **Browse between historical sessions:** Use the PgUp and PgDn keys to toggle between historical sessions.

- Temporary Setup change time or intensities temporarily for a new record. Changes effective in current session only.

- Restore default test protocols: Use the installation CD-ROM to restore default factory test protocols.

- Number of stimuli is set in the System Setup.
A higher number of stimuli will prolong test time. A Prolonged test time will improve the S/N Ratio to a certain degree.

Connection Panel Eclipse

Position:	Symbol:	Function:
1	Power	Turns power on/off
2	Mains 50-60 Hz	Plug for mains cable
3	AUX	For future use
4	Preamp.	Plug for preamplifier
5	Pat. Resp.	Plug for patient response knob
6	Trigger In/Out	Connector for trigger input/output
7	Talk Back	Connector for talk back microphone
8	Talk Forward	Connector for talk forward microphone
9	OAE	Plug for the OAE probe
10	Left	Plug for left phone
11	Right	Plug for right phone
12	Bone	Plug for bone conductor
13	USB/PC	Plug for USB cable or PC
14	DC	Plug for power supply for optical USB extension cable
15		Connection for functional ground

Explanation to symbols which can be found on the instrument:

I	On (Power: connection to the mains)
O	Off (Power: disconnection from the mains)
	Ground
	See explanation in manual
	Type B equipment

Technical Specifications

The technical specifications provided here cover the general aspects of the instrument, while more specific details are found in the Operation Manual in English.

Standards

IEC 60601-1	(General safety) Class I, Type BF
IEC 60601-1- 2	(EMC)
IEC 60645-3	(Auditory Test Signals)

The Medical CE mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42EEC.
Approval of the quality system is made by TÜV – identification no. 0123.

DPOAE20 Specifications:

Stimulus:	**Frequency Range:**	500-8000 Hz
	Frequency Step:	50 Hz
	Level:	30-75 dB SPL (70 dB for freq. above 6kHz)
	Level Step:	1 dB SPL
	Transducer:	Dedicated DPOAE20/TEOAE25 probe
Recording:	**Analysis time:**	Minimum 2 sec to unlimited test time.
	A/D Resolution:	16 bit, 3.7 Hz resolution
	Artifact Reject System:	-30 – 30 dB SPL or off. Applicable during testing.
	Stimulus Tolerance:	Adjustable
	SNR Criteria:	Adjustable
Display gain:	**General Display gain:**	Applicable during testing
Operating System:		Windows® 98, 2000, XP and Vista
Database:		Supported by Interacoustics OtoAccess™ database program minimum version 4.0.

TEOAE25 Specifications:

Stimulus:	**Frequency Range:**	Click Hz
	Level:	50-90 dB SPL
	Level Step:	1 dB SPL
	Transducer:	Dedicated DPOAE20/TEOAE25 probe
Recording:	**Analysis time:**	25 to 32000 samples.
	A/D Resolution:	16 bit, 3.7 Hz resolution
	Artifact Reject System:	25 – 55 dB SPL or off. Applicable during testing.
	SNR Criteria:	5 individual frequency bands can be set 1-30 dB SPL
Display gain:	**General Display gain:**	Applicable during testing
Operating System:		Windows® 98, 2000, XP and Vista
Database:		Supported by Interacoustics OtoAccess™ database program minimum version 4.0.

Probe Specifications:

Probe:	**Application:**	TEOAE and DPOAE measurements
	Dimensions:	(W x D x H) 12 x 26 x 11 mm
	Weight:	3 g (exc. Cable) 39 g (incl. cable)
Cable:	**Length:**	2980 mm cable
	Type:	Lemo compatible 8-pin

Eclipse Specifications:

Power Supply:		
	Input Volts:	100 – 120V, 200 – 240V, 50/60 Hz
	Consumption:	60VA
	Fuses:	T 1A L
	Safety:	IEC 60601-1
PC Requirements:		Minimum 256MB RAM, 1GBbyte harddisk, Windows98se, WindowsXP or Windows2000, USB 1.1 or better, Pentium III 800 MHz.
Construction:		Metal cabinet
Dimensions:		(L x W x H) 28 x 32 x 5,5 cm
Weight:		2,5 kg / 5,5 lbs excluding accessories
Data I/O:		USB

Detachable Parts

DPOAE20 and/or TEOAE25 with Interacoustics Eclipse:

- Eclipse
- OPT25 Probe with interface
- Power Cable
- USB connection cable
- DPOAE20 and/or TEOAE25 software
- OtoAccess™ Software
- BET25 Assortment Box with eartips for OAE
- NEOPT Neonatal Probetip
- Operation Manual
- CE Manual

DPOAE20 and/or Retrofit Kit:

- OPT25 Probe with interface
- DPOAE20 and/or TEOAE25 Software
- BET25 Assortment Box with eartips for OAE
- NEOPT upgrade kit
- Neonatal eartips bag
- Operation Manual
- CE Manual

Concerning maintenance and repair

1. Interacoustics can only be considered responsible for the validity of the CE marking, effects on safety, reliability and performance of the equipment if:

   assembly operations, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out by authorised persons,
   a 1 year service interval is maintained. Calibration is performed with a coupler conforming to IEC 711 and the 10 mm probe tube.
   the electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements, and
   the equipment is used by authorised personnel in accordance with the documentation supplied by Interacoustics.

2. It is important that the customer (agent) fills out the RETURN REPORT located in the back of the operational manual every time a problem arises. They should send it to Interacoustics A/S, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. This should also be done every time an instrument is returned to Interacoustics, Denmark (This applies in the case of death or of serious injury to the patient or user).

3. When instrument fuses need changing, the correct type as stated on the instrument should be used.

General maintenance procedure

The performance and safety of the instrument will be kept if the following recommendations for care and maintenance are observed:

It is recommended to let the instrument go through at least one annual evaluation, to ensure that the acoustical, electrical and mechanical properties are correct. This should be made by an experienced workshop in order to guarantee proper service and repair.

Before the connection to the mains, be sure that the local mains voltage corresponds to the voltage labelled on the instrument.

Observe that no damage is present on the insulation of the mains cable or the connectors and that it is not exposed to any kind of mechanical load, which could involve damage.

For maximum electrical safety, turn off the power from a mains powered instrument when it is left unused.

Do not place the instrument next to a heat source of any kind, and allow sufficient space around the instrument to ensure proper ventilation.

To ensure the reliability of the instrument, periodic biological measurements should be performed on a person with known data. This person could be the operator him/herself.

If the surface of the instrument or parts of it is dirty, it can be cleaned using a soft cloth moistened with a mild solution of water and dish washing cleaner or similar. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided. Always disconnect the mains plug during the cleaning process, and be careful that no fluid is entering the inside of the instrument or the accessories.

After each examination of a patient, proper cleaning must ensure that there is no contamination on the parts in connection with patients. General precautions must be observed to prevent transmission of disease from one patient to another. If the ear cushions or ear tips are contaminated, it is strongly recommended to remove them from the transducer before they are cleaned. Frequent cleaning using water may be used, but periodic use of a mild disinfectant may also be used. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided.

Great care should be exercised by the handling of earphones and other transducers, as mechanical shock may cause change of calibration.

CE 0123

Gebrauchsanleitung - DE

Distortionsprodukt OAE DPOAE20 und Transient-Evoked-OAE-System TEOAE25

- für Eclipse

Bestimmungszweck

Das DPOAE20- und TEOAE25-System von Interacoustics ist hauptsächlich zur audiologischen Beurteilung und Dokumentation von Erkrankungen der Ohren bestimmt. Dies ist für Hals-, Nasen- und Ohrenärzte, Audiologen und andere Mediziner, die sich mit der Messung der Gehörfunktionen befassen, von besonderem Interesse.
Das Vorliegen otoakustischer Emissionen weist auf eine normale Funktion der äußeren Haarzellen hin, die wiederum mit einem normalen Gehör zusammenhängen. Ein bestandener Test mit Hilfe dieses Instruments ist jedoch keine Indikation dafür, dass das gesamte Gehörsystem normal funktioniert. Daher sollte ein bestandener Test nicht dazu verwendet werden, andere Indikationen auf ein gestörtes Gehör zu vernachlässigen. Es muss eine vollständige audiologische Untersuchung durchgeführt werden, wenn Bedenken über die Gehörempfindlichkeit vorliegen. Ein Test mit dem Ergebnis „nicht bestanden“ darf nicht als Anzeichen für einen Mangel der Gehörfunktion ausgelegt werden, sollte jedoch von einer vollständigen audiologischen Diagnoseprüfung gefolgt werden.

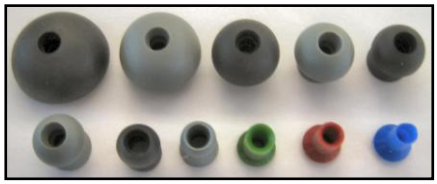
Vorsichtsmaßnahmen

WARNING	**WARNUNG** kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen mit möglicher Todesfolge führen kann.
CAUTION	**VORSICHT** in Verbindung mit dem Sicherheitshinweis-Symbol kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu geringfügigen oder moderaten Verletzungen führen kann.
NOTICE	**HINWEIS** dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahr für Personal stehen.

NOTICE

1. Das DPOAE20- und TEOAE25-Gerät darf nur von dazu befugtem und qualifiziertem Personal eingesetzt werden!

2. Es dürfen nur die Ohrspitzen mit kurzem Hals verwendet werden, die speziell für die Interacoustics DPOAE und TEOAE-Messungen bestimmt sind. Die Verwendung einer falschen Ohrpitze, zum Beispiel einer Impedanzsohrspitze, kann die DPOAE/TEOAE-Messung verfälschen.



3. **Führen Sie die Sonde niemals ohne Ohrspitze in den Ohrkanal ein!**

4. Achten Sie darauf, nur Stimulationsintensitäten zu verwenden, die für den Patienten angenehm sind.

5. Die mit dem Gerät gelieferte Sonde ist auf dieses Instrument kalibriert. Der Austausch der Sonde erfordert eine Neukalibrierung.

6. Es wird empfohlen, Teile die in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen (z. B. die Sonde) normalen Desinfektionsverfahren zwischen dem Einsatz an unterschiedlichen Patienten zu unterziehen. Dazu gehört die physikalische Reinigung und der Einsatz eines anerkannten Desinfektionsmittels. Bei der Verwendung dieses Desinfektionsmittels müssen die Anweisungen des jeweiligen Herstellers befolgt werden, um den richtigen Grad der Infektionskontrolle beizubehalten.Auf keinen Fall darf die Sonde durch Eintauchen in eine Lösung gereinigt werden.

7. Bitte beachten Sie, dass die CE-Kennzeichnung nur dann rechtswirksam ist, wenn der Benutzer diese Anleitung spätestens bei Auslieferung in seiner Landessprache erhält, wenn die nationale Gesetzgebung gemäß Artikel 4.4 der Medizingeräteverordnung einen Text in der Landessprache verlangt.

8. Beschädigte Spitzen müssen entsorgt werden. Ohrspitzen müssen außerhalb der Reichweite des Patienten aufbewahrt werden.

9. Aufgrund der unterschiedlichen Ohrkanalresonanzcharakteristiken ist es nicht immer möglich, einen optimalen Sitz der Sonden zu erreichen.

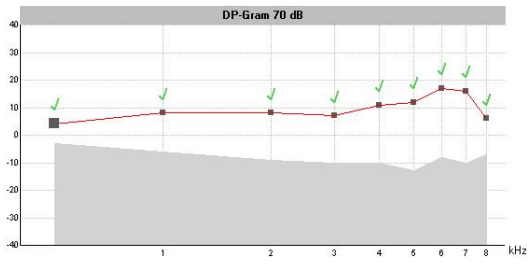
10. Die technischen Angaben für das Gerät gelten bei folgenden Umwelt- und Betriebsbedingungen:
    Temperatur: 15 °C bis 35 °C.
    Rel. Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 90 %
    Netzspannung: 100 – 240 VAC
    Netzfrequenz: 50 – 60 Hz

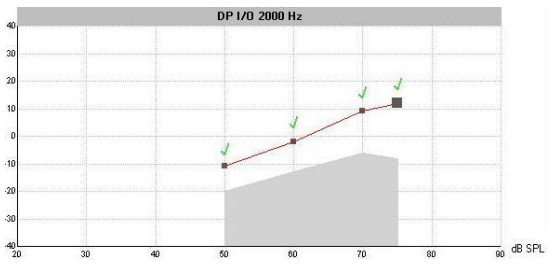
11. Obwohl das Gerät die relevanten EMC Bestimmungen erfüllt, sollten Vorkehrungen getroffen werden, dass es nicht unnötigen elektromagnetischen Feldern ausgesetzt wird, z.B. von Mobiltelefonen etc.

12. Wenn das Gerät in Nachbarschaft anderer Einrichtungen eingesetzt wird, muss beachtet werden, dass keine wechselseitigen Störungen auftreten.

Wenn dieses Gerät an ein oder mehrere andere Geräte mit einer medizinischen CE-Kennzeichnung angeschlossen ist, um ein System oder eine Kombination zu schaffen, gilt die CE-Kennzeichnung nur für die Gerätekombination, wenn der Zulieferer eine Erklärung darüber abgegeben hat, dass die Anforderungen von Artikel 12 der Medizingeräteverordnung für die Kombination erfüllt sind.

Bedienungsanleitung DPOAE20





OtoAccess™ starten: DPOAE20

1. Ihre DPOAE20 Workstation einschalten und warten, bis Windows® startet.
2. Auf OtoAccess™ doppelklicken
3. Einen vorhandenen Kunden wählen oder neuen Kunden anlegen und Kundendaten eingeben.
4. Auf DPOAE20 Ikone doppelklicken DPOAE

Eine DPOAE20-Messung durchführen

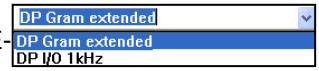
1. Richtige Ohrspitzengröße wählen (luftdichter Sitz im Gehörgang)

Die Spitze muss ganz auf auf die Basis geschoben werden, ohne Spalt zwischen Spitze und Basis.

NOTICE **Richtige Funktion ist nur mit speziellen Interacoustics-Ohrspitzen ge**

Ohrspitzen für Neugeborene: blau 3,5, rot 4 & grün 5 mm, nur zusammen mit der purpurnen Sondenspitze für Neugeborene.

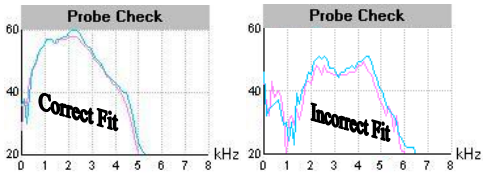
Standard-Ohrspitzen: grau und schwarz: 6,7,9,10,11,13,15 & 18 mm, nur zusammen mit der schwarzen Standard-Sondenspitze.

2. Die DPOAE20 Sonde in den Gehörgang einführen.
3. Gewünschten DPOAE- 

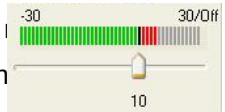
wählen

Beispiel *Beispiel*

4. Ohr wählen



5. Über Taste Probe Check einen Sondentest durchführen
   – Eine glatte und ruhige Testkurve (siehe oben) kennzeichnet luftdichten Sitz und geringe Störgeräusche.
   – Bei Übersteuerung Geräusche des Patienten (z.B. Weinen) oder Umgebungsgeräusche
   – Wenn nötig, Aussteuerungsregler nach rechts schieben, um mehr akustisches Geräusch



6. DPOAE-Test durch Klicken auf Start beginnen.
7. Nach Ende des Tests gegebenenfalls Schritte 5-7 wiederholen.

Untersuchungsergebnis ausdrucken

Mit Taste Drucken in der Funktionsleiste oder Drucken aus Menü Datei.

Speichern und Ende

Mit Taste Speichern und Ende in der Funktionsleiste .

Klicken auf Ende oder Menü Datei -> Beenden : die Aufzeichnungen werden nicht gespeichert.

Optionale Funktionen:

- Report für die Sitzung kann erstellt werden mit .

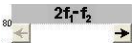
- **Standard-Testreports** können über die Systemeinstellungen erstellt werden .

- Laufenden **Test unterbrechen** mit

- In einer programmierten Testsequenz **nächsten Untertest** wählen

- Details anzeigen : auf gewünschten Punkt im DP-Gram oder I/O kllicken.

- Details in Bildschirm "DP-response" vergrößern : Maus mit gedrückter linker Maustaste über den interessienden Bereich ziehen. Rücksetzen durch Rechtsklick.

- Verschiedene DP-Produkte durchblättern : klicken auf 

- Aufzeichnungen der Sitzung **durchblättern** mit

- **Archivierte Sitzungen durchblättern:** Mit Taste Bild Auf und Bild Ab die archivierten Sitzungen durchblättern.

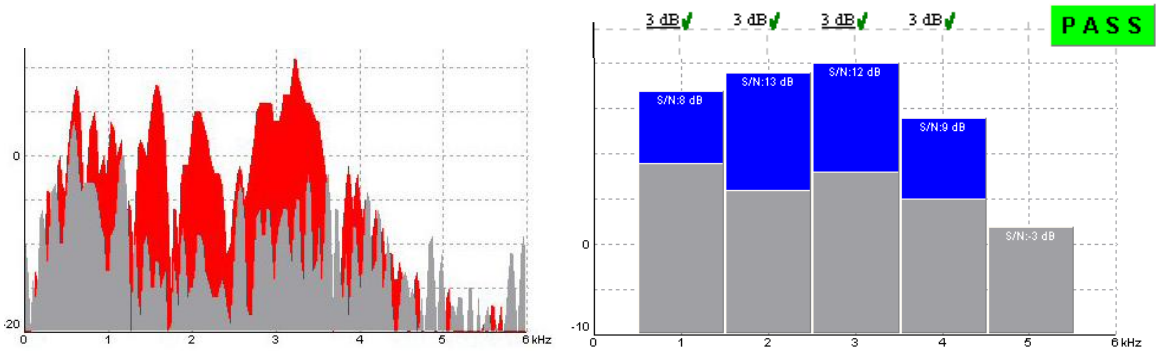
- Temporäres Setup Frequenzen oder Intensitäten vorübergehend hinzufügen oder ändern und neue Aufzeichnung erstellen. Änderungen nur in aktueller Sitzung wirksam.

- Werksseitige Standard-Testprotokolle wiederherstellen: Über die Installations-CD-ROM die Standard-Testprotokolle wiederherstellen.

- Testdauer für die gesamte Sitzung wird in Systemeinstellungen eingestellt. Testdauer während Messungen verlängern: auf Timer klicken deaktivierter Testdauer misst das DPOAE20 weiter, bis alle Kriterien erfüllt sind. Mit Timer die Testd ieder aktivieren.
Verlängerte Testdauer verbessert in gewissen Grenzen den Signal/Rausch-Abstand.

- Bestanden Jede Frequenz/Intensität wir auf DPOAE geprüft. Für ein gültiges Bestanden muss jede einzelne DPOAE für eine bestimmte Zeit vorhanden sein, ja nach Signal/Rauschabstand, Frequenz und Intensität. Darum können manche Tests ohne Bestanden beendet werden, obwohl das Signal/Rausch-Kriterium erfüllt wurde. In diesem Fall kann die Dauer verlängert werden, um Bestanden zu erhalten (siehe "Testdauer")

Bedienungsanleitung TEOAE25



Starten von OtoAccess™: TEOAE25

1. Die TEOAE25 Workstation einschalten und warten, bis Windows® startet.
2. Doppelklicken auf OtoAccess ™
3. Vorhandenen Kunden wählen oder neuen Kunden erstellen und Kundendaten eingeben.
4. Doppelklicken auf TEOAE25. TEOAE25

TEOAE25-Messung durchführen

1. Richtige Ohrspitzengröße wählen (luftdichter Sitz im Gehörgang). Die Spitze muss ganz auf die Basis geschoben werden, ohne Spalt zwischen Spitze und Basus.

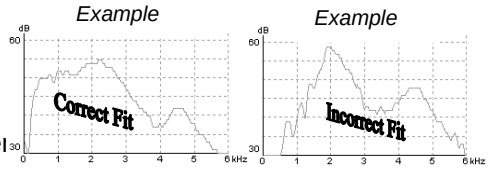
NOTICE

Richtige Funktion ist nur mit speziellen Interacoustics-Ohrspitzen gewährleistet.
Ohrspitzen für Neugeborene: blau 3,5, rot 4 & grün 5 mm, nur zusammen mit der purpurnen Sondenspitze für Neugeborene.
Standard-Ohrspitzen: grau und schwarz: 6,7,9,10,11,13,15 & 18 mm, nur zusammen mit der schwarzen Standard-Sondenspitze

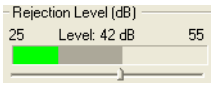
2. Die TEOAE25-Sonde in den Gehörgang einführen.
3. Gewünschten TEOAE-Test wählen

4. Ohr wählen

5. Über Taste Probe Check einen Sondentest durchführen



– Eine glatte und ruhige Testkurve (siehe oben) kennzeichnet luftdichten Sitz und geringe Störgeräusche.



– Bei Übersteuerung Geräusche des Patienten (z.B. Weinen) oder Umgebungsgeräusche
– Wenn nötig, Aussteuerungsregler nach rechts schieben, um mehr akustisches Geräusch zuzulassen

6. Mit Taste Start den TEOAE-Test beginnen.
7. Bei Ende des Tests gegebenenfalls Schritt 5-7 wiederholen.

Untersuchungsergebnis ausdrucken

In der Funktionsleiste Taste Drucken anklicken oder Drucken im Menü Datei wählen.

Speichern und Ende

Mit Taste Speichern und Ende in der Funktionsleiste .

Klicken auf Ende oder Menü Datei -> Beenden: die Aufzeichnungen werden nicht gespeichert.

Optionale Funktionen:

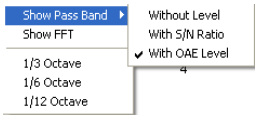
- Report für die Sitzung kann erstellt werden mit .

- **Standard-Testreports** können über die Systemeinstellungen Report Templates erstellt werden .

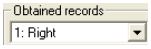
- Laufenden **Test unterbrechen** mit Pause

- Testdetails ansehen, durch Rechtsklick auf dem Zeitdomänenfenster kann gelöscht, A&B-Kurbe oder Rauschen angesehen werden.

- Auflösung vergrößern/verkleinern und/oder Passbandansicht ändern : Rechtsklick auf Frequenzbildschirm



- Aufzeichnungen der Sitzung **durchblättern** mit



- **Archivierte Sitzungen durchblättern:** Mit Taste Bild Auf und Bild Ab die archivierten Sitzungen durchblättern.

- Temporäres Setup Frequenzen oder Intensitäten vorübergehend für eine neue Aufzeichnung ändern. Änderungen nur in aktueller Sitzung wirksam.

- Werksseitige Standard-Testprotokolle wiederherstellen: Über die Installations-CD-ROM die Standard-Testprotokolle wiederherstellen.

- Anzahl Stimuli wird in Systemeinstellungen festgelegt.
Eine größere Anzahl Stimuli verlängert die Testdauer. Längere Testdauer verbessert in gewissen Grenzen den Signal/Rausch-Abstand.

Anschlusskonsole Eclipse

Posten:	Symbol:	Funktion:
1	Power	Schaltet Gerät Ein/Aus
2	Mains 50-60 Hz	Buchse für Netzkabel
3	AUX	Für zukünftigen Gebrauch
4	Preamp.	Buchse für Vorverstärker
5	Pat. Resp.	Buchse für Patienten-Antwortknopf
6	Trigger In/Out	Stecker für Trigger-Eingang/Ausgang
7	Talk Back	Stecker für Gegensprechmikrofon
8	Talk Forward	Stecker für Sprechmikrofon
9	OAE	Stecker für OAE-Sonde
10	Left	Stecker für linkes Telefon
11	Right	Stecker für rechtes Telefon
12	Bone	Buchse für Knochenleiter
13	USB/PC	Stecker für USB-Kabel oder PC
14	DC	Buchse für Stromversorgung des optischen USB-Verlängerungskabels
15		Anschluss für funktionelle Masse

Erklärung der Symbole:

I	Ein (Netzschalter, Anschluss an das Versorgungsnetz)
O	Aus (Netzschalter, Abschalten vom Versorgungsnetz)
⏚	Betriebserdung
⚠	Begleitpapier beachten
	Typ B (Art des Schutztyps)

Technische Daten

Die hierin enthaltenen technischen Daten beschreiben allgemeine Aspekte des Geräts. Genauere Einzelheiten finden Sie im Bedienungshandbuch in englischer Sprache.

Normen

IEC 60601-1	(Allgemeine Sicherheit) Klasse I, Typ BF
IEC 60601-1- 2	(EMV)
IEC 60645-3	(Gehörtestsignale)

Das medizinische CE-Kennzeichen gibt an, dass Interacoustics A/S die Anforderungen aus Anhang II der Medizingeräteverordnung 93/42EEC erfüllt. Die Zulassung des Qualitätsystems erfolgt unter der TÜV-Identifikationsnummer 0123.

Technische Daten DPOAE20:

Stimulus:	**Frequenzbereich:**	500-8000 Hz
	Frequenzinkrement:	50 Hz
	Pegel:	30-75 dB SPL (70 dB für Frequenzen über 6kHz)
	Pegelinkrement:	1 dB SPL
	Transducer:	Spezielle DPOAE20/TEOAE25 Sonde
Aufzeichnung:	**Analysendauer:**	Min. 2 s bis unbegrenzter Testdauer.
	A/D-Auflösung:	16 Bit, 3,7 Hz Auflösung
	Artefakt-Unterdrückung:	-30 – 30 dB SPL oder aus. Anwendbar während Test.
	Stimulus-Toleranz:	-20 dB SPL
	SNR-Kriterien:	1-20 dB SPL
Anzeigeverstärkung:	**Allgemeine Anz.-Verst.:**	Anwendbar während Test
Betriebssystem:		Windows® 98, 2000,XP und Vista
Datenbank:		Von Interacoustics unterstütztes OtoAccess™ Datenbankprogramm Version 4.0 oder höher.

Technische Daten TEOAE25:

Stimulus:	**Frequenzbereich:**	Klick Hz
	Pegel:	50-90 dB SPL
	Pegelinkrement:	1 dB SPL
	Transducer:	Spezielle DPOAE20/TEOAE25 Sonde
Aufzeichnung:	**Analysendauer:**	25 bis 32000 Samples.
	A/D-Auflösung:	16 Bit, 3,7 Hz Auflösung
	Artefakt-Unterdrückung:	25 – 55 dB SPL oder aus. Anwendbar während Test.
	SNR-Kriterien:	5 individuelle Frequenzbänder 1-30 dB SPL einstellbar
Anzeigeverstärkung:	**Allgemeine Anz.-Verst.:**	Anwendbar während Test
Betriebssystem:		Windows® 98, 2000, XP und Vista
Datenbank:		Von Interacoustics unterstütztes OtoAccess™ Datenbankprogramm Version 4.0 oder höher.

Technische Daten Sonde:

Sonde:	**Anwendung:**	TEOAE und DPOAE Messungen
	Abmessungen:	(B x T x H) 12 x 26 x 11 mm
	Gewicht:	3 g (ohne Kabel,) 39 g (mit Kabel)
Kabel:	**Länge:**	2980 mm Kabel

	Typ:	Lemo-kompatibel 8-pin

Daten zu Eclipse

Stromversorgung:		
	Eingangsspannung:	100 – 120 V, 200 – 240 V, 50/60 Hz
	Verbrauch:	60 VA
	Sicherungen:	T 1A L
	Sicherheit:	IEC 60601-1
Anforderungen an den PC:		Mindesten 256 MB RAM, 1GByte Festplattenspeicher, Windows 98SE, Windows XP oder Windows 2000, USB 1.1 oder besser, Pentium III mit 800 MHz.
Konstruktion:		Metallschrank
Maße		(L x B x H) 28 x 32 x 5,5 cm
Gewicht:		2,5 kg ohne Zubehör
Daten-Ein/Ausgang:		USB

Abnehmbare Teile

DPOAE20 und/oder TEOAE25 mit Interacoustics Eclipse:

- Eclipse
- OPT25-Sonde mit Schnittstelle
- Netzkabel
- USB-Anschlusskabel
- **DPOAE20 und/oder** TEOAE25-Software
- OtoAccess™-Software
- BET25-Zubehörkasten mit Ohrspitzen für OAE
- NEOPT Sondenspitze für Neugeborene
- Bedienungshandbuch
- CE-Handbuch

DPOAE20 und/oder TEOAE25-Nachrüst-Kit:

- OPT25-Sonde mit Schnittstelle
- **DPOAE20 und/oder** TEOAE25-Software
- BET25-Zubehörkasten mit Ohrspitzen für OAE
- NEOPT Nachrüst-Kit für Neugeborene
- Beutel mit Ohrspitzen für Neugeborene
- Bedienungshandbuch
- CE-Handbuch

Betreffend Wartung und Reparatur

Interacoustics ist nur für die Gültigkeit des CE Zeichens, den Sicherheitseffekt, die Zuverlässigkeit und die Leistung des Gerätes verantwortlich zu halten, wenn:

Montage, Erweiterungen, Anpassungen, Modifikationen oder Reparatur des Instrumentes von autorisiertem Personal ausgeführt werden,

ein 1-jähriges Wartungsintervall aufrechterhalten wird. Die Kalibrierung wird mit einem Koppler nach IEC 711 und dem 100-Sondenschlauch durchgeführt.

die elektrischen Ausrüstungen im betreffenden Raum den Ansprüchen nachkommen, und

das Gerät vom autorisiertem Personal laut der von Interacoustics gelieferten Dokumentation gehandhabt wird.

Es ist wichtig, dass der Kunde (Vertreter), jedes Mal wenn ein Problem entsteht, den RETURN REPORT auf der Rückseite der Gebrauchsanweisung ausfüllt und ihn an die Firma Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dänemark sendet. Dies gilt auch, wenn ein Gerät an die Firma Interacoustics zurückgesandt wird (und auch für den undenkbaren schlimmsten Fall, des Todesfalles oder der ernsthaften Gefährdung oder Verletzung eines Patienten oder Benutzers bei ordnungsgemäßer Benützung durch das Gerät).

Wenn die Sicherungen des Instrumentes ausgewechselt werden müssen, soll der korrekte Typ, der am Instrument angegeben ist, angewendet werden.

Allgemeine Pflegehinweise

Leistung und Sicherheit des Geräts werden bewahrt, solange die nachstehenden Empfehlungen für die Pflege und Wartung befolgt werden:

1 Es wird empfohlen, das Gerät mindestens einmal im Jahr einer Prüfung zu unterziehen, um sicherzustellen, dass die akustischen, elektrischen und mechanischen Eigenschaften richtig sind. Diese Prüfung ist von erfahrenen Technikern durchzuführen, um vorschriftsmäßige Wartung und Reparatur zu gewährleisten.

2 Vor einem Anschluss an die Netzstromversorgung ist sicherzustellen, dass die Spannung vor Ort der auf dem Gerät angegebenen Spannung entspricht.

3 Prüfen Sie, dass am Netzstromkabel und an den Verbindern keine Schäden vorhanden sind und dass sie keiner Art mechanischer Belastung ausgesetzt sind, die Schäden verursachen könnten.

4 Schalten Sie die Netzstromversorgung zum Gerät ab, wenn es nicht benutzt wird, um maximale elektrische Sicherheit zu gewährleisten.

5 Stellen Sie das Gerät nicht neben einer Hitzequelle beliebiger Art auf und sorgen Sie für ausreichend Freiraum um das Gerät, um eine vorschriftsmäßige Ventilation sicherzustellen.

6 Die Durchführung regelmäßiger biologischer Messungen an einer Person mit bekannten Daten gewährleistet die Zuverlässigkeit des Geräts. Diese Person könnte der Bediener selbst sein.

7 Ist die Oberfläche oder sind Teile des Geräts verschmutzt, können diese mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Spülmittel oder einem ähnlichen Mittel angefeuchtet wurde. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden. Ziehen Sie vor der Reinigung immer den Netzstecker ab und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts oder Zubehörs gelangt.

CE 0123

Manuel d'utilisation - FR

Produit de distorsion OAE DPOAE20 et Système d'otoémissions acoustiques évoquées transitoires TEOAE25

- pour Eclipse

Utilisation prévue

Le système DPOAE20/TEOAE25 d'Interacoustics est principalement destiné à être utilisé pour les bilans audiométriques et la documentation des troubles de l'audition. Il présente un intérêt particulier pour les oto-rhino-laryngologistes, les audiométristes et autres professionnels de la santé concernés par la mesure des fonctions auditives.
La présence d'émissions otoacoustiques laisse entrevoir un fonctionnement normal des fonctions des cellules ciliées, ce qui à son tour est en corrélation avec une audition normale. Toutefois, un résultat positif obtenu à l'aide de cet instrument ne doit pas être une indication du fonctionnement normale du système auditif intégral. Ainsi, un résultat valide (PASS) ne doit pas prévaloir sur d'autres indications qui montrent que l'audition n'est pas normale. Un bilan audiométrique complet doit être entrepris si des préoccupations persistent en ce qui concerne la sensibilité auditive. Le résultat REFER (non valide) ne doit pas être interprété comme l'indication d'une déficience de la fonction auditive. Toutefois, il doit être suivi par l'administration d'examens diagnostiques exhaustifs.

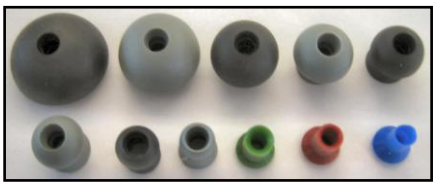
Précautions

⚠WARNING	**DANGER –** désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque de mort ou d'accident grave.
⚠CAUTION	**AVERTISSEMENT –** désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque d'accident dont la gravité peut être moyenne ou mineure.
NOTICE	**AVIS –** désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.

NOTICE

1. L'instrument DPOAE20/TEOAE25 ne doit être utilisé que par un personnel habilité et qualifié.

2. Utilisez exclusivement les embouts courts conçus pour effectuer des mesures avec le DPOAE/TEOAE d'Interacoustics. L'utilisation d'un embout inadapté, un embout pour mesure de l'impédance par exemple, risque d'invalider la mesure du DPOAE/TEOAE.



3. **N'insérez jamais l'extrémité de la sonde dans le conduit auditif sans avoir monté l'embout !**

4. Prenez soin d'utiliser uniquement des intensités de stimulation que le patient peut tolérer.

5. La sonde livrée avec l'instrument est étalonnée en fonction de cet instrument. Si vous changez de sonde, un nouvel étalonnage sera nécessaire.

6. Il est recommandé de procéder à une décontamination des pièces en contact direct avec le patient (par exemple la sonde) entre chaque patient. Cette procédure comprend un nettoyage physique et l'utilisation d'un décontaminant adapté. Afin de maintenir les niveaux appropriés de prévention des infections, respectez les instructions propres à chaque fabricant lors de l'utilisation de cet antiseptique.

7. La sonde ne doit en aucun cas être nettoyée par immersion dans une solution.

8. Veuillez noter que la marque CE est légale uniquement si les instructions sont traduites dans la langue nationale de l'utilisateur au plus tard lors de la livraison de l'appareil, si la législation nationale exige un texte dans la langue nationale en conformité avec l'article 4.4 de la directive MDD.

9. Les embouts endommagés doivent être jetés. Les embouts auditifs ne doivent pas être laissés à la portée du patient.

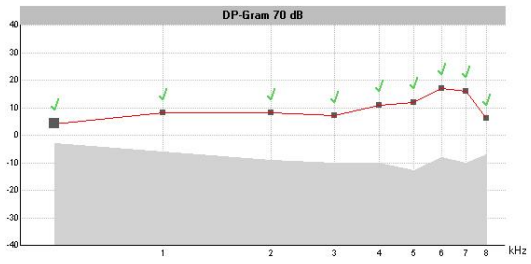
10. En raison des caractéristiques de résonance du conduit auditif propres à chaque personne, il ne sera pas possible d'obtenir une adaptation optimale de la sonde.

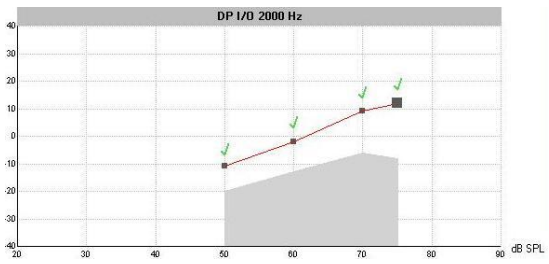
11. Les caractéristiques techniques de l'instrument sont valides si celui-ci est utilisé dans les conditions environnementales suivantes :
    Température : 15°C à 35 °C.
    Humidité : 30 % RH à 90 % RH
    Tension : 100 – 240 V c.a.
    Fréquence : 50 – 60 Hz

12. Bien que l'instrument remplisse les conditions appropriées d'EMC, des précautions devraient être prises pour éviter l'exposition inutile aux champs électromagnétiques, par exemple du téléphone portable etc. Si le dispositif est utilisé à côté d'autres équipements il doit être observé qu'aucune perturbation mutuelle n'apparaît.

Si cet appareil est connecté à un ou plusieurs autres appareils portant la marque CE, afin de constituer un système ou une combinaison, la marque CE n'est valable pour la combinaison que si le fournisseur a fourni une déclaration indiquant que les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux, article 12, sont respectées pour la combinaison.

Instructions de fonctionnement DPOAE20





Démarrer OtoAccess™ : DPOAE20

1. Mettre en marche le poste de travail DPOAE20 et attendre que Windows® ait démarré.

2. Cliquer deux fois sur OtoAccess™

3. Choisir un client existant ou créer un nouveau client et saisir les informations relatives à ce client.

4. Clique deux fois sur DPOAE20 DPOAE

Réaliser une mesure DPOAE20 .

1. Choisir la taille d'embout auditif correcte pour parvenir à un blocage hermétique du canal auditif Veiller à ce que l'embout soit poussé à fond jusqu'à la base de la sonde, sans laisser d'espace.

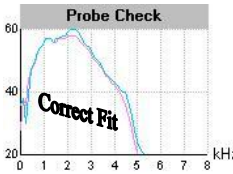
NOTICE **Pour un fonctionnement correct, n'utiliser que des embouts auditifs adaptés Interacoustics**.
Embouts auditifs néonatals : Bleu 3,5 ; Rouge 4 et Vert 5 mm, utilisés uniquement avec les extrémités de sondes néonatales mauves adaptées.
Embouts auditifs standard : Gris et noirs : 6,7,9,10,11,13,15 et 18 mm, utilisés uniquement avec l'extrémité de sonde standard noire adaptée.

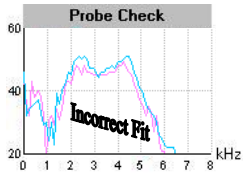
2. Insérer la sonde DPOAE20 dans le canal auditif.

3. Sélectionner le test DPOAE désiré

Exemple

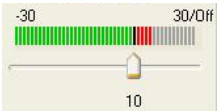
Exemple





4. Sélectionner l'oreille à teste Right Left

5. Cliquer sur le bouton Vérification de Sonde (Probe Check) pour réaliser une vérification de la sonde



- La courbe de Vérification de Sonde ci-dessus doit être stable et lisse, car cela indique un blocage hermétique et un faible niveau de bruit.
- En cas de rejet, réduire le bruit émis par le patient (par ex. les pleurs) ou réduire les bruits ambiants.
- Si nécessaire, déplacer le curseur de rejet vers la droite pour autoriser une plus grande quantité de bruits acoustiques.

6. Cliquer sur le bouton Démarrer (Start) pour commencer le test DPOAE.

7. Une fois le test terminé, répéter si nécessaire les étapes 5 à 7.

Imprimer l'examen

Cliquer sur le bouton d'impression dans la barre d'outils ou choisir Imprimer (Print) dans le menu des Fichiers (File).

Sauvegarder et Quitter

Cliquer sur le bouton Sauvegarder et Quitter (Save and Exit) dans la barre d'outils .

Le fait de cliquer sur le bouton Quitter ou sur Quitter (Exit)dans le menu Fichiers, ne permet pas de sauvegarder les enregistrements.

Divers outils facultatifs :

- Un **rapport pour la session** peut être créé en cliquant sur .

- **Des rapports de tests par défaut** peuvent être créés dans la Configuration de Système (System Setup) Template .

- Pauser un test en cours en cliquant sur Pause

- Sauter au sous-test suivant dans une séquence de tests d'un programme en cliquant sur Next test

- Pour voir les détails, cliquer sur le point désiré dans le DP-Gramme ou I/O.

- Zoom avant sur les détails sur l'écran "réponse-DP" : appuyer sur le bouton de gauche de la souris et en le maintenant enfoncé, déplacer la souris sur la région qui vous intéresse. Revenir au point de départ en cliquant sur le bouton de droite.

- Naviguer entre différents produits DP en cliquant sur $2f_1-f_2$

- Naviguer entre les résultats obtenus lors de la session en cliquant sur Obtained records DPGRAM 70 dB

- **Naviguer entre sessions de différentes dates :** Utiliser les clés PgUp et PgDn pour passer d'une session à l'autre dans le temps.

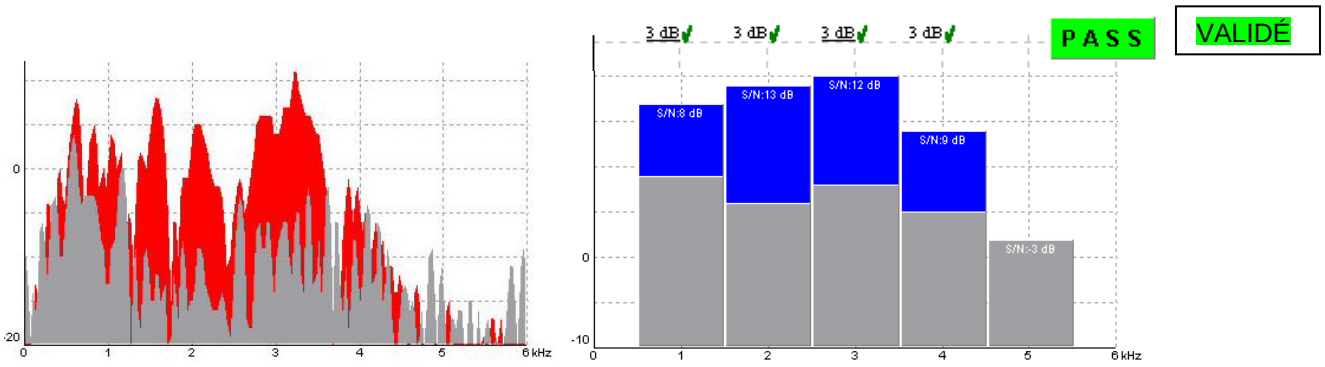
- Connfiguration temporaire Ajouter ou changer momentanément des fréquences ou intensités et créer un nouveau dossier. Changements effectifs uniquement dans la section en cours.

- Restaurer les protocoles de tests par défaut du fabricant : Utiliser le CD-ROM d'installation pour restaurer les protocoles de tests par défaut.

- La durée de l'essai pour la session tout entière est établie dans Configurer Système (System Setup). Pour augmenter la durée du test durant les mesures, cliquer sur la minuterie 00:42ue celle-ci est désengagée, le DPOAE20 continue à effectuer les mesures jusqu'à ce que tous les critères soient satisfaits. Cliquer sur la minuterie 00:42a réengager.
Une durée de test prolongée permet d'améliorer dans une certaine mesure le rapport S/N (Signal/Bruit).

- Validation Chaque fréquence/intensité est vérifiée pour le DPOAE. Pour obtenir un Résultat Valide (Pass), chaque DPOAE unique doit exister pendant un certain temps, en fonction de la valeur S/N, de la fréquence et de l'intensité. Par conséquent, certains tests peuvent s'achever sans être validés même si le critère S/N a été satisfait. Dans ce cas, la durée pourrait être prolongée jusqu'à obtention d'un Résultat Valide (Pass) (voir "Durée du test")

Instructions de fonctionnement du TEOAE25

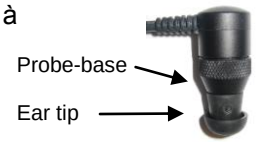


Démarrer laBaseII : TEOAE25

1. Mettre en marche le poste de travail TEOAE25 et attendre que windows® ait démarré.
2. Cliquer deux fois sur le OtoAccess™ .
3. Choisir un client existant ou créer un nouveau client et saisir les informations relatives à ce client.
4. Cliquer deux fois sur TEOAE25 TEOAE25

Réaliser une mesure avec TEOAE25

1. Chosir la taille d'embout auditif correcte pour parvenir à un blocage hermétique du canal auditif.
Veiller à ce que l'embout soit poussé à fond jusqu'à la base de la sonde, sans laisser d'espace.



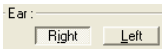
NOTICE

Pour un fonctionnement correct, n'utiliser que des embouts auditifs adaptés Interacoustics.

Embouts auditifs néonatals : Bleu 3,5 ; Rouge 4 et Vert 5 mm, utilisés uniquement avec les extrémités de sondes néonatales mauves adaptées. Embouts auditifs standard : Gris et noirs : 6,7,9,10,11,13,15 et 18 mm, utilisés uniquement avec l'extrémité de sonde standard noire adaptée

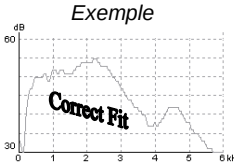
2. Insérer la Sonde TEOAE25 dans le canal auditif.
3. Sélectionner le test TEOAE désiré

4. Sélectionner l'oreille à tester

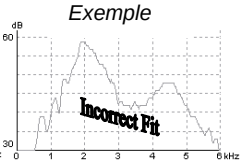


5. Cliquer sur le bouton Vérification de Sonde (Probe Check) pour réaliser une vérification de la sonde.

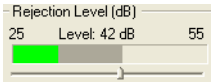
Exemple



Exemple



- La courbe de Vérification de Sonde ci-dessus doit être stable et lisse, car cela indique un blocage hermétique et un faible niveau de bruit.



- En cas de rejet persistant, réduire le bruit émis par le patient (par ex. pleurs), ou réduire le bruit ambiant.

- Si nécessaire, déplacer le curseur de rejet vers la droite pour autoriser une quantité supérieure de bruit acoustique.

6. Cliquer sur le bouton Démarrer (Start) pour commencer le test TEOAE.
7. Une fois le test terminé, répéter si nécessaire les étapes 5 à 7.

Imprimer l'examen

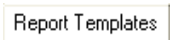
Cliquer sur le bouton d'impression dans la barre d'outils ou choisir Imprimer (Print) dans le menu des Fichiers (File).

Sauvegarder et Quitter

Cliquer sur le bouton Sauvegarder et Quitter (Save and Exit) dans la barre d'outils.
Le fait de cliquer sur le bouton Quitter ou sur Quitter (Exit) dans le menu des Fichiers (File) ne permet pas de sauvegarder les enregistrements.

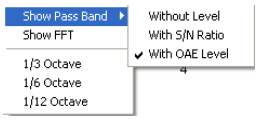
Divers outils facultatifs :

- Un **rapport pour la session** peut être créé en cliquant sur .

- **Des rapports de tests par défaut** peuvent être créés dans la Configuration de Système (System Setup) 

- Pauser un test en cours en cliquant sur

- Pour voir les détails, le fait de cliquer avec le bouton de droite de la souris sur la fenêtre du domaine temporel donne la possibilité d'effacer ou de voir les courbes A et B ou le bruit.

- Augmenter/diminuer la résolution et/ou changer la Vue de la Bande Passante, en cliquant avec le bouton de droite de la souris sur l'écran de fréquences 

- Naviguer entre les résultats obtenus lors de la session

- **Naviguer entre sessions de différentes dates :** Utiliser les clés PgUp et PgDn pour passer d'une session à l'autre dans le temps.

- Configuration temporaire change momentanément la durée ou les intensités pour un nouveau dossier. Changements efficaces uniquement dans la session en cours.

- Restaurer les protocoles de tests par défaut : Utiliser le CD-ROM d'installation pour restaurer les protocoles de tests par défaut du fabricant.

- Le nombre de stimuli est réglé dans la Configuration du Système (System Setup).
Un nombre plus élevé de stimuli va prolonger la durée du test. Une durée de test prolongée va améliorer dans une certaine mesure le Rapport S/N.

Panneau de connexions de l'Eclipse

Position :	Symbole :	Fonction :
1	Power:	Mise sous/hors tension
2	Mains 50-60 Hz	Prise pour câble secteur
3	AUX	Utilisation future
4	Preamp.	Prise pour pré-amplificateur
5	Pat. Resp.	Prise pour bouton réponse patient
6	Trigger In/Out	Connecteur pour entrée/sortie de déclenchement
7	Talk Back	Connecteur pour microphone de réponse
8	Talk Forward	Connecteur pour microphone d'envoi
9	OAE	Prise pour sonde pour émissions otoacoustiques
10	Left	Prise pour écouteur gauche
11	Right	Prise pour écouteur droit
12	Bone	Prise pour conducteur crânien
13	USB/PC	Prise pour câble USB ou PC
14	DC	Prise pour alimentation électrique pour câble d'allongement USB optique
15		Connexion pour mise à la masse fonctionnelle

Explication des symboles qui se trouvent sur l'instrument :

I	Marche (Alimentation : connexion au secteur)
O	Arrêt (Alimentation : déconnexion du secteur)
⏚	Terre
⚠	Voir explication dans le manuel
	Equipement de Type B

Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques indiquées ici concernent les aspects généraux de l'instrument. Le manuel *Operation Manual* en langue anglaise comportent des caractéristiques plus spécifiques.

Normes

IEC 60601-1	(Sécurité générale) Classe I, Type BF
IEC 60601-1- 2	(CEM)
IEC 60645-3	(Signaux de tests auditifs)

La marque CE Médical indique qu'Interacoustics A/S respecte les exigences de l'Annexe II de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42EEC. L'homologation du système qualité est réalisée par le TÜV, n° d'identification 0123.

Spécifications du DPOAE20 :

Stimulus :	**Gamme de fréquences :**	500-8000 Hz
	Echelon de fréquence :	50 Hz
	Niveau :	NPA 30-75 dB (70 dB pour les fréquences supérieures à 6kHz)
	Échelon de niveau :	NPA 1 dB
	Transducteur :	Sonde spéciale DPOAE20/TEOAE25
Enregistrement :	**Durée d'analyse :**	2 sec. Minimum jusqu'à une durée d'analyse illimitée.
	Résolution A/N :	Résolution de 16 bit, 3,7 Hz
	Système de rejet d'artéfacts :	NPA -30-30 dB ou arrêté. Applicable durant les essais.
	Tolérance du stimulus :	NPA -20 dB
	Critères SNR (rapport signal bruit) :	NPA 1-20 dB
Gain d'affichage :	**Gain d'affichage général :**	Applicable durant les essais
Système d'exploitation :		Windows® 98, 2000,XP et Vista
Base de données :		Supportée par la version 4.0 minimum du programme de base de données Interacoustics OtoAccess™.

Spécifications du TEOAE25 :

Stimulus :	**Gamme de fréquences :**	Cliquer Hz
	Niveau :	NPA 50-90 dB
	Échelon de niveau :	NPA 1 dB
	Transducteur :	Sonde spéciale DPOAE20/TEOAE25
Enregistrement :	**Durée d'analyse :**	25 à 32000 échantillons
	Résolution A/N :	Résolution de 16 bit, 3,7 Hz
	Système de rejet d'artéfacts :	NPA 25 – 55 dB ou arrêté. Applicable durant les essais.
	Critères SNR(rapport signal bruit) :	5 bandes de fréquence individuelles peuvent être réglées sur un NPA de 1-30 dB
Gain d'affichage :	**Gain d'affichage général :**	Applicable durant les essais
Système d'exploitation :		Windows® 98, 2000, XP et Vista
Base de données :		Supportée par la version 4.0 minimum du programme de base de données Interacoustics OtoAccess™.

Spécification des sondes :

Sonde :	**Application :**	Mesures TEOAE et DPOAE
	Dimensions :	(L x P x H) 12 x 26 x 11 mm

	Poids :	3 g (sauf Câble) 39 g (câble compris)
Câble :	**Longueur :**	Câble de2980 mm
	Type :	8 pin compatible Lemo

Caractéristiques de l'Eclipse

Alimentation électrique :		
	Tension d'entrée :	100 – 120V, 200 – 240V, 50/60 Hz
	Consommation :	60 VA
	Fusibles :	T 1A L
	Sécurité :	IEC 60601-1
PC requis :		Minimum 256 Mo de RAM, disque dur 1Go, Windows98se, Windows XP ou Windows2000, USB 1.1 ou supérieur, Pentium III 800 MHz.
Conception :		Boîtier en métal.
Dimensions :		(L x P x H) 28 x 32 x 5.5 cm
Poids :		2.5 kg avec sans les accessoires.
Données I/O :		USB

Accessoires rapportés

DPOAE20 et/ou TEOAE25 avec Eclipse d'Interacoustics :

- Eclipse
- Sonde OPT25 avec interface
- Câble électrique:
- Câble de branchement USB
- Logiciel **DPOAE20 et/ou** TEOAE25
- Logiciel OtoAccess™
- Coffret BET25 avec embouts pour émissions otoacoustiques
- Extrémité de sonde néonatale NEOPT
- Manuel d'utilisation
- Manuel CE

Kit de retrofit pour DPOAE20 et/ou TEOAE25

- Sonde OPT25 avec interface
- Logiciel **DPOAE20 et/ou** TEOAE25
- Coffret BET25 avec embouts pour émissions otoacoustiques
- Kit de mise à niveau néonatal NEOPT
- Sache d'embouts auditifs néonatals
- Manuel d'utilisation
- Manuel CE

A propos des entretiens et réparations

1. La société Interacoustics sera considérée comme seule responsable de la validité du marquage CE, de la sécurité , de la fiabilité, et des performances de l'appareil uniquement si les cas suivants sont respectés strictement:

   L'intervention, les réglages et toutes les réparations doivent être effectués par des personnes recommandées par INTERACOUSTICS.

   L'intervalle d'un an entre chaque révision devra être respecté. L'étalonnage est effectué à l'aide d'un connecteur conforme à la norme IEC 711 et du tube de sonde 10 mm.

   L'installation électrique de l'utilisateur doit être conforme aux nouvelles directives.

   L'appareil devra être manipulé par des personnes compétentes ayant pris connaissance de la documentation fournie par INTERACOUSTICS.

2. Le client (agent) doit impérativement remplir le RAPPORT DE RETOUR, imprimé au dos du manuel d'utilisation, à chaque fois qu'un problème se pose et l'envoyer à Interacoustics, A/S, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens. Il faut également le faire à chaque fois qu'un instrument est

renvoyé à Interacoustics. (Bien entendu, cette condition s'applique également dans la pire hypothèse - inconcevable - à savoir le décès, ou en cas de blessure grave du patient ou de l'utilisateur).

3. Lorsqu'il faut remplacer les fusibles de l'instrument, utilisez des fusibles du type adéquat, qui est indiqué sur l'instrument.

Procédures de maintenance générale

Les performances et la sécurité de l'instrument sont préservées lorsque les recommandations suivantes pour l'entretien et la maintenance sont respectées :

1 Il est conseillé d'utiliser l'instrument pendant au moins une année d'évaluation pour garantir que toutes les propriétés acoustiques, électriques et mécaniques sont valides. Cela devrait être réalisé dans un atelier offrant une expérience suffisante pour garantir un entretien et une maintenance appropriés.

2 Avant de connecter l'instrument à une alimentation électrique, vérifiez que la tension fournie correspond à celle indiquée sur l'étiquette de l'instrument.

3 Vérifiez le bon état du câble et des connecteurs d'alimentation, et qu'ils ne sont pas exposés à une contrainte mécanique susceptible de les détériorer.

4 Pour une sécurité électrique maximale, éteignez l'instrument et débranchez son alimentation électrique lorsqu'il n'est pas utilisé.

5 Ne placez jamais l'instrument à proximité d'une source de chaleur, et vérifiez que l'espace autour de l'instrument autorise une ventilation suffisante.

6 Pour vérifier la fiabilité de l'instrument, des mesures biologiques périodiques doivent être effectuées sur une personne dont les données sont connues. À cette fin, l'opérateur/ opératrice peut être ce "patient de référence".

7 Si la surface ou certaines parties de l'instrument sont sales, utilisez un tissu doux humecté avec une solution d'eau et de liquide pour la vaisselle à faible concentration (ou autre savon liquide). Aucun solvant organique ou huile aromatique ne doit être utilisé. Avant toute opération de nettoyage, la prise d'alimentation électrique doit être débranchée. Aucun fluide ne doit pénétrer dans l'instrument ou un accessoire.

CE 0123

Istruzioni per l'uso - IT

Prodotto di distorsione OAE DPOAE20 e Sistema a emissioni otoacustiche (OAE) evocate transitoriamente TEOAE25
– per Eclipse

Impieghi

Il sistema Interacoustics DPOAE20/TEOAE25 è indicato prevalentemente per l'impiego nelle attività di valutazione audiologica e nella documentazione dei disturbi uditivi. Lo strumento è particolarmente indicato per gli specialisti di otorinolaringoiatria, per gli audiologi e per tutto il personale sanitario che svolge attività correlate alla misurazione delle funzioni uditive.
La presenza di emissioni otoacustiche indica la normale funzionalità delle cellule capellute esterne, che sono a loro volta correlate con una normale funzionalità dell'apparato uditivo. Tuttavia, un risultato accettabile del test eseguito con tale strumento non indica necessariamente la completa e corretta funzionalità del sistema auditivo. Quindi, un test che da come esito "PASS" (TEST SUPERATO) non deve indurre a trascurare altri sintomi che indicano comunque un cattivo funzionamento dell'apparato auditivo. Se, dopo il test, dovessero sussistere dei dubbi sulla sensibilità dell'apparato auditivo, è opportuno prendere in considerazione l'esecuzione di un esame audiologico completo. Un test che da come esito "REFER" (NECESSARIO CONTROLLO) non indica necessariamente la presenza di un deficit auditivo; tuttavia, è opportuno effettuare un esame audiologico diagnostico completo.

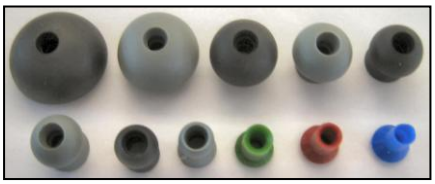
Precauzioni d'uso

⚠WARNING	**ATTENZIONE** indica una situazione pericolosa che, se non è evitata, potrebbe causare morte o lesioni gravi.
⚠CAUTION	**PRUDENZA**, è utilizzato assieme al simbolo d'allarme di sicurezza e indica una situazione pericolosa che, se non è evitata, potrebbe causare lesioni moderate o di lieve entità.
NOTICE	**AVVISO**, è utilizzato per le procedure che non si riferiscono alle lesioni personali.

NOTICE

1. L'uso del DPOAE20/TEOAE25 è riservato al solo personale autorizzato e qualificato!

2. Utilizzare esclusivamente con i cappucci auricolari a collo corto progettati appositamente per le misurazioni con il DPOAE/TEOAE di Interacoustics. Utilizzare sempre il tipo di cappuccio auricolare più idoneo; per esempio, l'uso di cappucci auricolari a impedenza potrebbe invalidare le misurazioni effettuate con il DPOAE/TEOAE.



3. **Non inserire mai la punta della sonda nel canale auditivo senza prima aver applicato un cappuccio auricolare!**

4. Assicurarsi di applicare stimoli calibrati con un livello di intensità accettabile per il paziente.

5. La sonda fornita con lo strumento è calibrata per l'uso lo strumento stesso; l'eventuale scambio di sonde richiederà l'esecuzione di una nuova calibrazione.

6. Tra un paziente e l'altro, si raccomanda di disinfettare con regolarità tutte le parti che entrano a diretto contatto con il paziente (per esempio la sonda). La disinfezione deve includere la pulitura fisica di tali parti con un disinfettante di tipo autorizzato. Per la scelta del disinfettante più adatto, è necessario seguire le istruzioni fornite dal produttore, al fine di assicurare un adeguato livello di protezione dalle infezioni.

7. La sonda non deve mai essere pulita per immersione in soluzione, per nessun motivo.

8. Si precisa che il Marchio CE è legale solamente quando le Istruzioni ad esso allegate sono tradotte nella lingua nazionale dell'utente al momento della consegna della documentazione, nei casi in cui la normativa nazionale vigente impone la traduzione del testo nella lingua del paese di commercializzazione, come stabilito dalla Direttiva sui Dispositivi Medici, articolo 4.4.

9. I cappucci auricolari danneggiati devono essere gettati via. I cappucci auricolari devono essere tenuti lontano dalla portata dei pazienti.

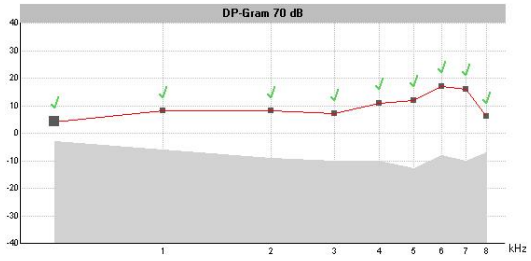
10. A cause delle caratteristiche di risonanza del canale auditivo, non sempre sarà possibile ottenere una perfetta aderenza/inserimento della sonda.

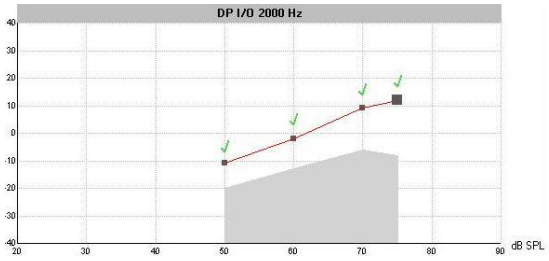
11. Le specifiche tecniche relative allo strumento sono valide esclusivamente se lo strumento viene utilizzato in condizioni che rientrano entro i seguenti parametri ambientali:
    Temperatura: da 15 a 35 °C
    Umidità: Umidità relativa da 30 % a 90 %
    Tensione di alimentazione: 100– 240 V ac
    Frequenza di alimentazione: 50 - 60 Hz

12. Sebbene lo strumento segua tutte richieste normative EMC pertinenti, debbono essere prese precauzioni per evitare le esposizioni non necessarie ai campi magnetici e.g. interferenze dai telefoni cellulari ecc. Se lo strumento è usato vicino (adiacente) ad altri strumenti va verificato che non si verifichino interferenze tra i due sistemi.

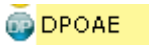
Se l'apparecchiatura è collegata ad altre attrezzature mediche recanti il marchio CE e facenti parte di un sistema o di un pacchetto integrato di apparecchiature, il marchio CE è valido unicamente per quella data combinazione di dispositivi, e solo se il fornitore ha presentato una dichiarazione attestante la piena conformità di tale combinazione di dispositivi all'Articolo 12 della Direttiva sui Dispositivi Medici.

DPOAE20- Istruzioni per l'Uso





Avvio del OtoAccess™: DPOAE20

1. Avviare la stazione di lavoro DPOAE20 e attendere l'avvio di Windows®
2. Fare doppio clic sull'icona OtoAccess™
3. Selezionare il nominativo di un paziente già esistente, o creare un nuovo profilo paziente e inserire le informazioni sul nuovo paziente.
4. Fare doppio clic sull'icona DPOAE20. 

Esecuzione delle misurazioni con il dispositivo DPOAE20

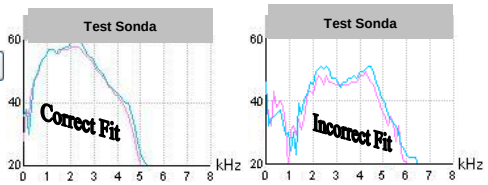
1. Selezionare il cappuccio auricolare della corretta dimensione, assicurare la tenuta all'aria del canale auditivo. Assicurarsi che la punta sia infilata a fondo all'interno della base della sonda e che non ci sia alc ɔto.

Per assicurare un funzionamento corretto, utilizzare esclusivamente cappucci auricolari dedicati Interacoustics.
Cappucci auricolari per neonati:Blu 3.5, Rosso 4 e Verde 5mm; da utilizzare esclusivamente con la punta della sonda per neonati dedicata, di colore viola
Cappucci auricolari standard: Grigio e Nero: Nelle misure 6, 7, 8, 9,10, 11,13,15 & 18 mm; da utilizzarsi esclusivamente con la punta della sonda standard dedicata, di colore nero.

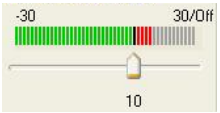
2. Inserire la sonda del DPOAE20 all'interno del canale auditivo.
3. Selezionare il tipo di test DPOAE che si desidera effettuare dal menù a tendina.

4. Selezionare il test udito sinistro/destro

Esempio *Esempio*



5. Fare clic sul pulsante "Probe Check" per avviare un test della sonda– Il grafico sopra, illustrante la curva del trend del Test Sonda deve rappresentare una linea costante e regolare, ad indicare una corretta tenuta all'aria e un basso livello d'interferenza acustica.
– Qualora l'apparecchiatura rifiuti ancora la misurazione, sarà necessario ridurre il livello di rumorosità generato dal paziente (pianto), o ridurre le interferenze acustiche all'interno della stanza.
– Se necessario, ruotare la manopola di calibrazione verso destra, per incrementare la soglia di interferenze acustiche consentite dall'apparecchiatura.



6. Fare clic sul pulsante "Start" per avviare il test DPOAE.
7. Una volta completato il test, ripetere le fasi da 5 a 7, se necessario.

Stampa dei dati di misurazione dell'esame.

Fare clic sull'icona di stampa presente sulla barra degli strumenti, o selezionare l'opzione "Stampa" dal menù "File.

Salvataggio e Uscita dalla sessione

Fare clic sul pulsante "save and exit sulla barra degli strumenti
Cliccando sul pulsante di uscita o sulla voce "Exit" del menù, le registrazioni effettuate non verranno salvate.

Strumenti opzionali vari:

- Cliccando sull'icona è possibile generare un **Rapporto per la sessione corrente**.

- Cliccando sull'icona Template nella schermata "System Setup è possibile creare i **Rapporti dei test di default**

- Per **mettere in pausa un test** in corso, fare clic sull tasto Pause

- Per **passare al prossimo sub-test** all'interno di una sequenza di test programmati, cliccare sul tasto Next test

- Per **visualizzare i dettagli del test**, fare clic sul punto desiderato del diagramma DP-Gram o sugli I/O.

- Per effettuare lo **zoom sui dettagli della schermata "DP-Response"**, premere il tasto sinistro del mouse e trascinare il cursore sull'area desiderata. E' possibile effettuare il reset di questa lista cliccando sul tasto destro del mouse.

- Per **scorrere i vari prodotti DP**, fare clic sul tasto $2f_1-f_2$

- Per **scorrere la lista dei rapporti generati** per la sessione corrente, cliccare sul menù Obtained records DPGRAM 70 dB

- **Per scorrere lo storico dati delle sessioni:** Utilizzare i tasti "Pagina su" e "Pagina giù" per passare da una sessione all'altra all'interno dello storico.

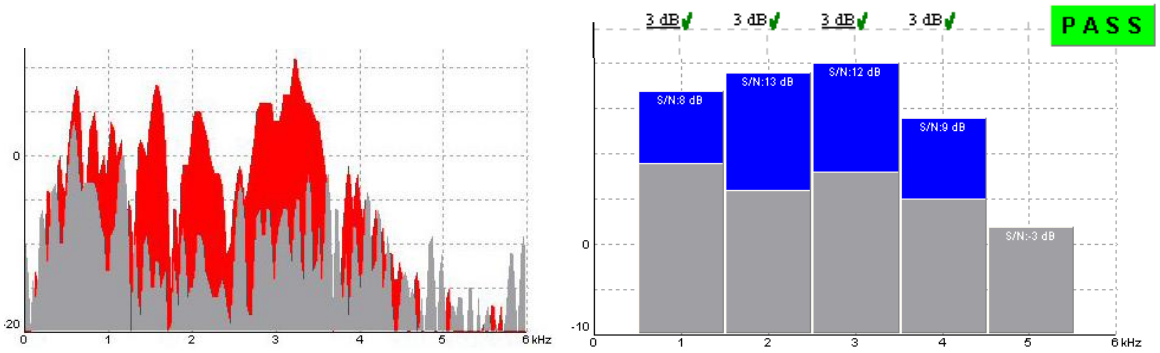
- Utilizzare il tasto Setup Temporaneo per aggiungere o rimuovere temporaneamente i parametri relativi a frequenze e intensità, o per creare una nuova registrazione. Le modifiche effettuate avranno effetto solo per la sessione corrente.

- Per ripristinare i protocolli di test di default impostati in fabbrica: Utilizzare il CD ROM di installazione per ripristinare i protocolli dei test di default.

- La **durata del test** per l'intera sessione viene impostata dalla schermata "System Setup". Per prolungare la durata del test durante la misurazione, fare clic sul timer 00:42. Quando non è stato impostata una durata per il test, il DPOAE20 continuerà a misurare i valori fino a quando non saranno soddisfatti tutti i criteri impostati. Per riattivare il conteggio, fare clic sul timer .
L'esecuzione di un test prolungato consentirà di migliorare i valori di S/N, entro certi limiti.

- Test passato (Pass); il segno di spunta indica i parametri di frequenza/intensità selezionati per il DPOAE. Per poter "Passare" il test è necessario che ciascun DPOAE duri per un certo periodo di tempo prestabilito, che varia in base al valore S/N, alla frequenza e all'intensità. Pertanto, la conclusione di alcuni test può avvenire anche quando questi non sono andati a buon fine (non gli è stato attribuito il valore "pass"), anche quando criterio relativo al parametro S/N era stato soddisfatto. In tal caso, per ottenere un valore di "Test passato" valido sarà necessario prolungare la durata del test (Vedi sezione "Durata del test")

TEOAE25- Istruzioni per l'Uso



Avvio del OtoAccess™: TEOAE25

1. Avviare la stazione di lavoro TEOAE25 e attendere l'avvio di Windows®
2. Fare doppio clic sull'icona OtoAccess™
3. Selezionare il nominativo di un paziente già esistente, o creare un nuovo profilo paziente e quindi inserire le informazioni sul nuovo paziente.
4. Fare doppio clic sull'icone TEOAE25. .

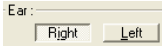
Esecuzione delle misurazioni con il dispositivo TEOAE25

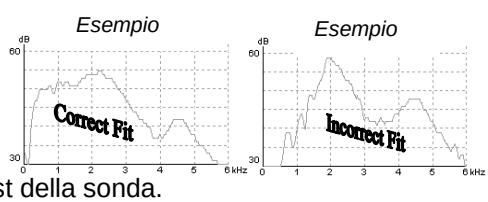
1. Selezionare il cappuccio auricolare della corretta dimensione, assicurare la tenuta all'aria del canale auditivo.Assicurarsi che la punta sia infilata a fondo all'interno della base della sonda e che non ci sia alcuno spazio vuoto.

NOTICE **Per assicurare un funzionamento corretto, utilizzare esclusivamente cappucci auricolari dedicati Interacoustics**.
Cappucci auricolari per neonati: Blu 3.5, Rosso 4 e Verde 5mm; da utilizzare esclusivamente con la punta della sonda per neonati dedicata, di colore viola Cappucci auricolari standard: Grigio e Nero: Nelle misure 6, 7, 8, 9,10, 11,13,15 & 18 mm; da utilizzarsi esclusivamente con la punta della sonda standard dedicata, di colore nero.

2. Inserire la sonda del TEOAE25 all'interno del canale auditivo.
3. Selezionare il tipo di test TEOAE desiderato.

4. Selezionare il test udito sinistro/destro





5. Fare clic sul pulsante "Probe Check" per avviare un test della sonda.
Il grafico sopra, illustrante la curva del trend del Test Sonda deve rappresentare una linea costante e regolare, ad indicare una corretta tenuta all'aria e un basso livello d'interferenza acustica.
– Qualora l'apparecchiatura rifiuti ancora la misurazione, sarà necessario ridurre il livello di rumorosità generato dal paziente (pianto), o ridurre le interferenze acustiche all'interno della stanza.
– Se necessario, ruotare la manopola di calibrazione verso destra, per incrementare la soglia di interferenze acustiche consentite dall'apparecchiatura.

6. Fare clic sul pulsante "Start" per avviare il test TEOAE.
7. Una volta completato il test, ripetere le fasi da 5 a 7, se necessario.

Stampa dei dati di misurazione dell'esame. Fare clic sull'icona di stampa presente sulla barra degli strumenti, o selezionare l'opzione "Stampa" dal menù "File.

Salvataggio e Uscita dalla sessione

Fare clic sul pulsante "save and exit sulla barra degli strumenti .

Cliccando sul pulsante di uscita o sulla voce "Exit" del menù, le registrazioni effettuate non verranno salvate.

Strumenti opzionali vari:

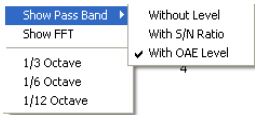
- Cliccando sull'icona è possibile generare un **Rapporto per la sessione corrente**.

- Cliccando sull'icona Report Templates nella schermata "System Setup è possibile creare i **Rapporti dei test di default**

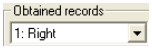
- Per **mettere in pausa un test** in corso, fare clic sull tasto Pause

- **Per visualizzare i dettagli**, facendo clic col tasto destro del mouse sulla finestra della durata sarà possibile eliminare le curve A&B o i dati sull'interferenza.

- Per **incrementare/ridurre la risoluzione** e/o modificare la Visuale della banda del valore di "Pass", fare clic col tasto destro del mouse sulla schermata delle frequenze.



- Per **scorrere la lista dei rapporti generati** per la sessione corrente, cliccare sul menù



- **Per scorrere lo storico dati delle sessioni:** Utilizzare i tasti "Pagina su" e "Pagina giù" per passare da una sessione all'altra all'interno dello storico.

- Utilizzare il tasto **Setup Temporaneo** modificare la durata o l'intensità per una nuova registrazione. Le modifiche effettuate avranno effetto solo per la sessione corrente.

- Per ripristinare i protocolli di test di default impostati in fabbrica: Utilizzare il CD ROM di installazione per ripristinare i protocolli dei test di default.

- Il **Numero di stimoli** viene impostato dalla schermata delle impostazioni di sistema "System Setup". Ad un numero di stimoli elevato corrisponderà una maggiore durata del test. L'esecuzione di un test prolungato consentirà di migliorare i valori di S/N, entro certi limiti.

Schema Connessioni Eclipse

Posizione:	Simbolo:	Funzione:
1	Power	Interruttore accensione/spegnimento (On/Off)
2	Mains 50-60 Hz	Connettore per cavo di alimentazione rete elettrica
3	AUX	Per uso futuro
4	Preamp.	Connettore per preamplificatore
5	Pat. Resp.	Connettore per manopola di risposta del paziente
6	Trigger In/Out	Connettore impulsi di comando in entrata/uscita
7	Talk Back	Connettore segnale di ricezione (Risposta) del microfono
8	Talk Forward	Connettore segnale di trasmissione (Invio) del microfono
9	OAE	Connettore per la Sonda a Emissioni Otoacustiche
10	Left	Connettore per auricolare sinistro
11	Right	Connettore per auricolare destro
12	Bone	Connettore per il conduttore osseo
13	USB/PC	Connettore per cavo USB o PC
14	DC	Connettore di alimentazione per il cavo ottico di prolunga USB
15		Connettore per massa funzionale

Descrizione dei simboli che si possono trovare sullo strumento

I	Acceso (Alimentazione: collegamento alla rete)
O	Spento (Alimentazione: scollegamento dalla rete)
⏚	Terra
⚠	Vedere la spiegazione sul manuale
	Apparecchiatura di tipo B

Specifiche tecniche

Le specifiche tecniche contenute in questa sezione illustrano le caratteristiche generali dello strumento. Dettagli specifici sui vari componenti possono essere reperiti all'interno del Manuale d'Uso, in lingua Inglese.

Standard

Conforme norme IEC 60601-1	(Sicurezza Generale) Classe I, Tipo BF
Conforme norme IEC 60601-1-2	(EMC)
Conforme norme IEC 60645-3	(Segnali Test Uditivo)

Il marchio CE indica che l'Interacoustics A/S è conforme all'Allegato II della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC. L'approvazione delle certificazioni di qualità del dispositivo è stata concessa dal TÜV, ed è identificata dal numero 0123.

DPOAE20 – Specifiche tecniche:

Soglia di stimolazione:	**Gamma Frequenze:**	500-8000 Hz
	Step di Frequenza:	50 Hz
	Livelli acustici:	30-75 dB SPL (70 dB per freq. superiori a 6kHz)
	Step di variazione livello:	1 dB SPL
	Trasduttore:	Sonda dedicata per dispositivi DPOAE20/TEOAE25
Dati registrazione:	**Durata analisi:**	Durata variabile tra un minimo di 2 secondi e illimitato
	Risoluzione A/D:	Risoluzione 16 bit, 3.7 Hz
	Sistema di Rilevamento Interferenze (Artifact Reject System):	Valori compresi tra -30 e + 30 dB o disattivato. Parametri applicabili durante l'esecuzione del test.
	Soglia di stimolazione:	-20 dB SPL
	Criteri SNR:	1-20 dB SPL
Guadagno display:	**Guadagno generale display:**	Applicabile durante l'esecuzione del test.
Sistema operativo:		Windows® 98, 2000, XP e Vista
Database:		Supportato dal database Interacoustics OtoAccess™ a partire dalla versione 4.0.

TEOAE25 – Specifiche tecniche:

Soglia di stimolazione:	**Gamma Frequenze:**	Clic Hz
	Livelli acustici:	50-90 dB SPL
	Step di variazione livello:	1 dB SPL
	Trasduttore:	Sonda dedicata per dispositivi DPOAE20/TEOAE25
Dati registrazione:	**Durata analisi:**	Da 25 a 32000 campioni.
	Risoluzione A/D:	Risoluzione 16 bit, 3.7 Hz
	Sistema di Rilevamento Interferenze (Artifact Reject System):	Valori compresi tra 25 e + 55 dB o disattivato. Parametri applicabili durante l'esecuzione del test.
	Criteri SNR:	Possibilità di impostare fino a 5 bande di frequenza comprese tra 1 e 30 dB SPL
Guadagno display:	**Guadagno generale display:**	Applicabile durante l'esecuzione del test.
Sistema operativo:		Windows® 98, 2000, XP e Vista
Database:		Supportato dal database Interacoustics OtoAccess™ a partire dalla versione 4.0.

Specifiche Tecniche Sonda:

Sonda:	**Applicazione:**	Misurazioni con dispositivi TEOAE e DPOAE

	Dimensioni:	(L x P x A) 12 x 26 x 11 mm
	Peso:	3 gr (esclusi cavi 39 gr (inclusi cavi)
Cavo:	**Lunghezza:**	Cavo da 2980 mm
	Tipo:	Compatibile Lemo a 8 Pin

Specifiche tecniche Eclipse

Tipo di Alimentazione		
	Tensione in ingresso:	100 – 120V, 200 – 240V, 50/60 Hz
	Consumo:	60VA
	Fusibili:	T 1A L
	Conformità sicurezza:	Conforme norme IEC 60601-1
Requisiti Minimi PC:		256MB RAM, 1 GB Hard Disk, Windows98se, WindowsXP o Windows2000, Porte USB 1.1 o superiori, processore Pentium III 8000 MHz.
Caratteristiche costruttive:		Cabinet metallico.
Dimensioni:		(L x P x A) 28 x 32 x 5,5 cm
Peso:		2,5 kg / 5,5 lb accessori esclusi
Interfaccia dati I/O		USB

Accessori separati e intercambiabili

DPOAE20 e/o TEOAE25 con Eclipse Interacoustics:

- Unità Eclipse
- Sonda OPT25 con interfaccia
- Cavo di Alimentazione
- Cavo di connessione USB
- Software **DPOAE20 e/o** TEOAE25
- Software OtoAccess™
- BET25 - Box assortimento cappucci auricolari per OAE
- Punta sonda per neonati NEOPT
- Manuale d'Uso
- Manuale CE

Kit Retrofit DPOAE20 e/o TEOAE25:

- Sonda OPT25 con interfaccia
- Software **DPOAE20 e/o** TEOAE25
- BET25 - Box assortimento cappucci auricolari per OAE
- Kit aggiornamento per neonati NEOPT
- Confezione cappucci auricolari per neonato
- Manuale d'Uso
- Manuale CE

Procedure di Manutenzione

1. Interacoustics può essere considerata responsabile per la validità del marchio CE, per gli effetti sulla sicurezza, per l'affidabilità e per le prestazioni dell'apparecchiatura solo se:

   operazioni di assemblaggio, estensioni, riaggiustamenti, modifiche o riparazioni vengono effettuate da personale autorizzato,

   si mantiene l'intervallo di un anno per la manutenzione standard La calibrazione viene effettuata con un accoppiatore conforme alla norma IEC 711 e con una sonda avente diametro di 10 mm.

   l'installazione elettrica dell'ambiente è conforme ai requisiti richiesti e

   l'apparecchiatura viene utilizzata da personale autorizzato in accordo con la documentazione fornita da Interacoustics.

2. E' importante che il cliente (agente) compili il RETURN REPORT presente sul retro del manuale operativo ogni volta che sorga un problema e che lo invii a Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. Questa procedura deve essere seguita ogni volta che si rimanda uno strumento a Interacoustics. (Il tutto si applica anche all'improbabile caso di morte o di gravi danni provocati al paziente o all'utilizzatore).

3. Quando si devono sostituire i fusibili, si devono utilizzare quelli di tipo corretto come indicato sullo strumento.

Procedura generale per la manutenzione

Lo strumento si mantiene in perfette condizioni di funzionamento e di sicurezza se saranno rispettate le seguenti istruzioni per la cura e la manutenzione:

Si consiglia di sottoporre lo strumento ad almeno una valutazione annuale, allo scopo di garantire che le proprietà meccaniche, elettriche e acustiche siano corrette. Tale operazione deve essere eseguita da un laboratorio esperto allo scopo di garantire un servizio e una riparazione adeguata.

Prima di effettuare il collegamento alla rete di alimentazione, accertarsi che la tensione locale corrisponda a quella indicata sull'etichetta dello strumento.

Accertarsi che non siano presenti dei danni sull'isolamento del cavo di rete o dei connettori e che non sia esposto a nessun tipo di carico meccanico che potrebbe causare dei danni.

Per la massima sicurezza elettrica, spegnere l'alimentazione degli strumenti collegati alla rete quando non sono utilizzati.

Do not place the instrument next to a heat source of any kind, and allow sufficient space around the instrument to ensure proper ventilation.

Non posizionare lo strumento vicino ad eventuali fonti di calore e far sì che sia presente uno spazio sufficiente attorno all'apparecchiatura per garantire un'adeguata ventilazione.

Per garantire l'affidabilità dello strumento, devono essere eseguite delle misurazioni biologiche periodiche su una persona avente dei dati conosciuti. Questa persona può essere l'operatore stesso.

Se la superficie dello strumento o parti di esso sono sporche, possono essere pulite mediante un panno morbido inumidito con una soluzione delicata di acqua e detersivo per piatti o un prodotto simile. Deve essere evitato l'utilizzo di solventi organici e oli aromatici. Durante il processo di pulizia, scollegare sempre la spina e fare attenzione che nessun liquido penetri all'interno dello strumento o degli accessori.

CE 0123

Manual de Uso - ES

Productos de distorsión DPOAE20 y sistema de emisiones otoacústicas transitorias TEOAE25

- para Eclipse-

Finalidad del equipo

El sistema DPOAE20/TEOAE25 ha sido diseñado para realizar evaluaciones audiológicas y comprobación de los desórdenes auditivos. Estos son de gran interés para los otorrinoñaringologos, audiólogos y demás profesionales de la salud relacionados con la medición de las funciones auditivas.

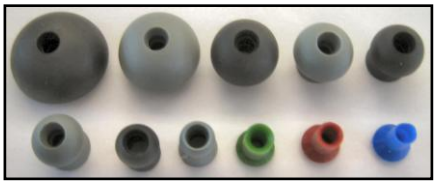
La presencia de emisiones otoacústicas en el oido, sugieren un funcionamiento normal de las células ciliadas externas que, a su vez, se relaciona con una audición normal. Sin embargo, si el paciente pasa la prueba con un resultado **"PASS"**, no es indicativo de que la audición sea absolutamente normal. Asimismo, si el paciente no pasa la prueba, el equipo mostrará **"REFER"**. Estos resultados no son determinantes para suponer que el paciente sufre una pérdida de audición. Es necesario realizar una exploración audiométrica completa, para efectuar un diagnóstico con precisión.

Precauciones

⚠WARNING	**ADVERTENCIA** indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar heridas graves o muerte.
⚠CAUTION	**PRECAUCIÓN**, utilizado junto con el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar heridas leves o moderadas.
NOTICE	**AVISO** se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales.

NOTICE

1. Solo deberá utilizar el equipo DPOAE20/TEOAE25 personal autorizado y cualificado.
2. Utilice solo los moldes diseñados específicamente para el DPOAE20/TEOAE25. El uso de moldes incorrectos, como por ejemplo moldes de impedanciómetro, puede invalidar la adquisición de las otoemisiones.



3. **No inserte nunca la sonda en el canal auditivo sin el molde.**
4. Asegúrese de emplear intensidades de estimulación adecuadas para el paciente.
5. La sonda suministrada ha sido calibrada especialmente para su equipo. El cambio de sonda requiere realizar una nueva calibración del equipo.
6. Se recomienda que las partes que estén en contacto directo con el paciente (ejem. Sonda) deben desinfectarse según los protocolos habituales del centro hospitalario entre paciente y paciente. Para ello deben utilizarse productos desinfectantes autorizados y seguir las indicaciones de cada fabricante de dicho producto, con el fin de mantener los niveles adecuados de desinfección.
7. La sonda nunca deberá limpiarse mediante inmersión, en ninguna solución.
8. El registro CE solo será legal si estas instrucciones de uso están traducidas al lenguaje de cada país del usuario y siempre que sea exigido por la legislación de ese país, según el artículo 4.4.
9. Los moldes defectuosos debes ser desechados y fuera del alcance del usuario.

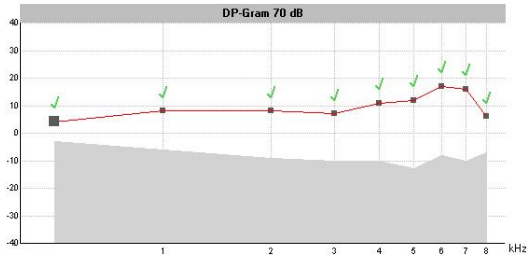
10. Debido a las características de resonancia del canal auditivo, no siempre es posible conseguir un ajuste óptimo de la sonda.

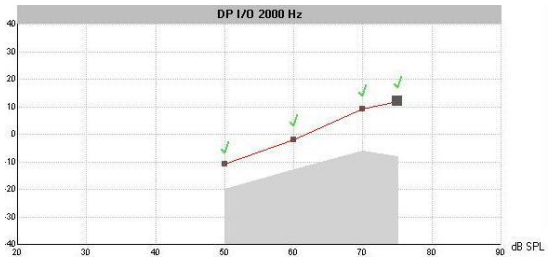
11. Las características del equipo son válidas solo en el caso de que el equipo funcione bajo los siguientes límites ambientales:
    Temperatura: 15°C a 35 °C.
    Humedad: 30 %RH a 90 %RH
    Voltage de alimentación:100 – 240
    Vac , 50 /60 Hz.

12. Aunque el equipo cumple con todos los requisitos sobre CEM, es preciso tomar algunas precauciones con el fin de evitar exposición a campos electromagnéticos, como por ejemplo, telefonos móviles, etc... Si el sistema se utiliza cerca de otros equipos, es preciso verificar que no se producen interferencias entre ellos.

En el supuesto de que este equipo se conecte a uno o más equipos que cumplan el registro médico marca CE, con el fin de hacer posible la conexión manteniendo las exigencias de la CE, todos los equipos deben presentar una declaración de cumplimiento de las normativas de fabricación exigidas en el artículo 12 de la Directiva Médica CE.

. Instrucciones de uso DPOAE20



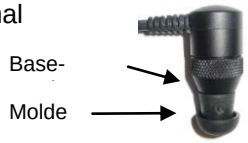


Arrancando la base de datos IaBase II: DPOAE20

1. Encienda su ordenador donde esté instalado DPOAE20 y espere a que Windows® arranque.
2. Haga doble clic sobre el icono OtoAccess™
3. Escoja un cliente ya creado anteriormente o cree un Nuevo cliente y rellene su ficha de información.
4. Haga doble clic sobre el icono DPOAE20 DPOAE

Preparando para realizar medidas con DPOAE20

1. Escoja el molde cuyo tamaño se adapte correctamente al canal auditivo del paciente.
   Asegúrese de que el molde se inserta hasta la base misma de la sonda.

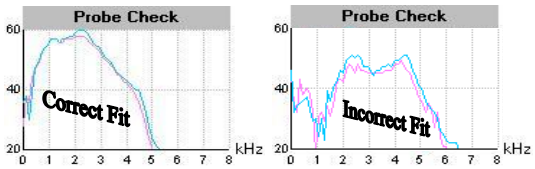


NOTICE **Use solamente los moldes para sonda, apropiados para este equipo**.
Moldes neonatales: Azul 3.5, rojo 4 y verde 5 mm, se usan solamente con la punta de la sonda violeta especial.
Moldes estandard: Gris y Negro: 6,7,9,10,11,13,15 & 18 mm, se usan solamente con la punta de la sonda estandard.

2. Inserte la sonda de otoemisiones en el canal auditivo.
3. Seleccione el test que desee realizar

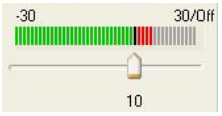
4. Seleccione el oido a testear Right Left

Correcto *Incorrecto*



5. Selecione el botón “Probe Check” para comenzar un testeo previo del canal
   - La curva de respuesta mostrada como **Correct Fit** es la correcta. Esta debe ser estable y tranquila. Esto indica un correcto sellado del canal con el molde usado y un ruido bajo. Si tiene problemas de rechazo de señal, intente reducir el ruido generado por el propio paciente (nerviosismo, hablar,etc) y también el ruido exterior del ambiente.

   Si es necesario puede ajustar el nivel de rechazo del equipo para permitir una entrada de señal mayor (mando a la derecha).



6. Haga clic sobre el botón Star para empezar la prueba de otoemisiones
7. Cuando termine el test, repita los pasos 5, 6 y 7 si es necesario.

Imprimir la prueba

Seleccione el botón Print para imprimir los resultados de la prueba

Guardar y Salir

Seleccione el boton Save and exit para salir y guardar los datos.

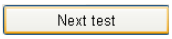
Seleccione el boton o Exit desde el menú File y saldrá del programa sin guardar los datos.

Otras herramientas opcionales:

- Puede hacer un resumen de la sesión seleccionando .

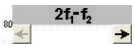
- **Puede crear plantillas de resumen a traves del menú** System Setup .

- Puede pausar un test que este en marcha seleccionando .

- Puede saltar al siguiente test en una secuencia programada seleccionando 

- Para ver detalles de la prueba, haga clic sobre el punto deseado en DP-Gram o I/O.

- Para mostrar la opción ZOMM en la pantalla de resultados "DP-response" presione el botón izquierdo del ratón y arrástrelo, resaltando toda la zona de su interés. Pulse el botón derecho para desactivar esta función.

- Puede navegar entre los diferentes resultados DPOAE a traves de 

- Puede buscar registros anteriores de la sesión, seleccionando

- **Puede buscar pruebas anteriores:** Use las teclas PgUp and PgDn para recuperar registros anteriores.

- Setup temporal Añada o cambie frecuencias e intensidades temporalmente para crear nuevas condiciones de prueba. Dichos cambios solo se conservarán mientras dure dicha prueba.

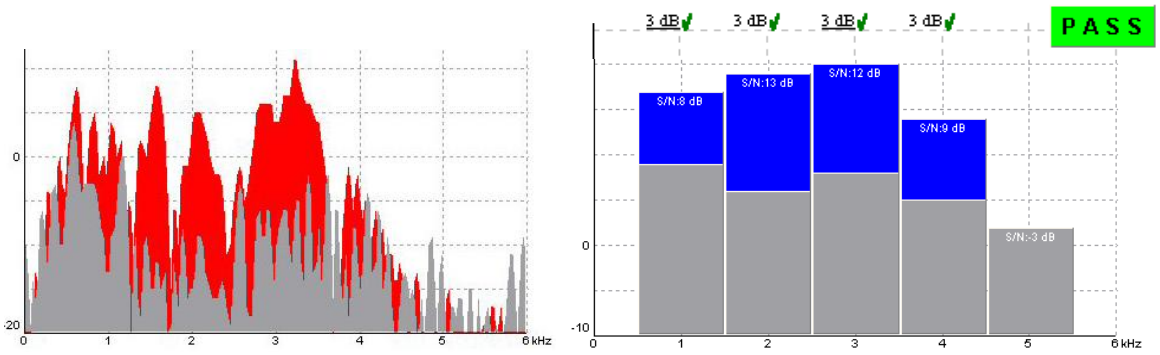
- Restaurar los test originales del fabricante: Use el CD-Rom de instalación para recuperar los test programados de fábrica.

- El tiempo de duración de la prueba puede ajustarse en el System Setup. Para prolongar el tiempo durante los registros, hacer click en el temporizador

, para parar el tiempo. Cuando el temporizador se pare, el test continuará en marcha hasta que se cumplan los demás criterios de la prueba. Si lo desea haga de nuevo Click en el temporizador para continuar.
En ocasiones, prolongar un cierto tiempo la prueba, puede mejorar la relación señal-ruido en los resultados.

- Pass Cada frecuencia e intensidad es testada con DPOAE. Para obtener un Pass válido, cada producto de distorsión debe permanecer estable durante un minimo tiempo, dependiendo de la relación señal-ruido, de la frecuencia e intensidad. Por lo tanto, algunas pruebas podrian terminar antes de lo previsto, saltándose otros criterios, si la relación señal-ruido es adecuada. En este caso, puede Ud. Ampliar el tiempo de test para que se cumplan todas las condiciones para establecer un Pass (vease "tiempo de la prueba").

Instrucciones de uso TEOAE25



Arrancando la base de datos IaBaseII: TEOAE25

1. Encienda su ordenador donde esté instalado TEOAE25 y espere a que windows® arranque.
2. Haga doble clic sobre el icono OtoAccess™ .
3. Escoja un cliene ya creado anteriormente o cree un nuevo cliente y rrellene su ficha de información.
4. Haga doble clic cobre el icono TEOAE25. TEOAE25

Preparando para realizar medidas con TEOAE25 .

1. Escoja el molde cuyo tamaño se adapte correctamente al canal auditivo del paciente.

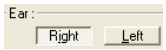
   Asegúrese de que el molde se inserta hasta la base misma de la sonda.

NOTICE

Use solamente los moldes para sonda, apropiados para este equipo.
Moldes neonatales: Azul 3.5, rojo 4 y verde 5 mm, se usan solamente con la punta de la sonda violeta especial. Moldes estandard: Gris y Negro: 6,7,9,10,11,13,15 & 18 mm, se usan solamente con la punta de la sonda estandard.

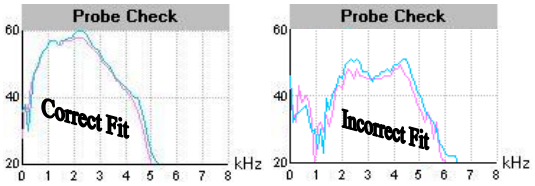
2. Inserte la sonda de otoemisiones en el canal auditivo
3. Seleccione el test de que desee

4. Seleccione el oido



5. Selecione el botón “Probe Check” para comenzar un testeo previo del canal.
   - La curva de respuesta mostrada como **Correct Fit** es la correcta.

Correcto ***Incorrecto***



Esta debe ser estable y tranquila. Esto indica un correcto sellado del canal con el molde usado y un ruido bajo. Si tiene problemas de rechazo de señal, intente reducir el ruido generado por el propio paciente (nerviosismo, hablar,etc) y también el ruido exterior del ambiente.
Si es necesario puede ajustar el nivel de rechazo del equipo para permitir una entrada de señal mayor (mando a la derecha).

6. haga click en START para empezar la prueba de otoemisiones .
7. Cuando el test haya terminado, repita los pasos 5, 6 y 7 si es necesario.

Imprimir la prueba

Seleccione el botón Print para imprimir los resultados de la prueba

Guardar y Salir

Seleccione el boton Save and exit para salir y guardar los datos.

Seleccione el boton o Exit desde el menú File y saldrá del programa sin guardar los datos.

Otras herramientas opcionales:

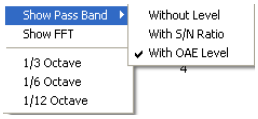
- Puede hacerse un resumen de la sesion seleccionando

- **Puede crear plantillas de resumen a través del menú** System Setup. Report Templates

- Puede pausar un test que est´en marcha seleccionando. Pause

- Para ver detalles, haciendo click con el botón derecho en la grafica del tiempo tiene la posibilidad de borrar, ver las curvas de los buffers A&B o el ruido registrado.

- Incrementar- decrementar la resolución y/o cambiar el valor numérico mostrado en cada banda de frecuencias



- Navegar entre los diferentes registros obtenidos durante la sesion Obtained records 1: Right

- **Escoger entre diferentes sesiones:** Use las teclas PgUp y PgDn para recuperar registros anteriores.

- Setup temporal cambie temporalmente el tiempo y la intensidad para un nuevo registro. Estos cambios solo se conservarán mientras dure dicha prueba.

- Restaurar los test originales del fabricante: Use el CD-Rom de instalación para recuperar los test programados de fábrica

- El número de stímulos puede ajustarse en el menú System Setup.
Un mayor número de estímulos, prolongará el tiempo del test. Un prolongado tiempo de test puede provocar una pequeña depreciación de la relación señal-ruido.

Panel de conexiones para Eclipse

Position:	Symbol:	Function:
1	Power	Interruptor encendido / apagado
2	Mains 50-60 Hz	Conector para cable corriente 220v
3	AUX	Para uso en un futuro
4	Preamp.	Conector para preamplificador
5	Pat. Resp.	Conector para pulsador de respuesta de paciente
6	Trigger In/Out	Conector para entrada/ salida de “trigger”
7	Talk Back	Conector para micrófono de paciente “talk back mic”.
8	Talk Forward	Conector para micrófono de operador “Talk Forward”
9	OAE	Conector para sonda OAE
10	Left	Conector para auricular insertor izquierdo
11	Right	Conector para auricular insertor derecho
12	Bone	Conector para vibrador óseo
13	USB/PC	Conector para USB o para PC
14	DC	Conector para alimentación USB óptico
15		Conexión para tierra entre equipos

Explicación de los símbolos que pueden aparecer en el equipo:

I	Encendido del equipo (Conexión a la red eléctrica).
O	Apagado del equipo (Desconexión de la red eléctrica)
⏚	Tierra
⚠	Ver explicación en el manual.
	Equipo tipo B

Características técnicas

Las características técnicas facilitadas en este manual de uso rápido, cubren solamente aspectos generales del equipo. Para información más detallada, vea el manual de uso en ingles.

Normativas

IEC 60601-1	(Seguridad general) Clase I, Tipo BF
IEC 60601-1- 2	(EMC)
IEC 60645-3	(Señales de pruebas auditivas)

El registro CE indica que Interacoustics A/S reune los requisitos del anexo II de la Directiva de Productos Medicos 93/42/EEC. La aprobación del sistema de calidad ha sido concedida por TÜV - identificación no. 0123.

DPOAE20 especificaciones:

Estímulos:	**Margen de frecuencias:**	500-8000 Hz
	Paso de frecuencia:	50 Hz
	Nivel:	30-75 dB SPL (70 dB for freq. above 6kHz)
	Oaso de nivel:	1 dB SPL
	Transductor:	Sonda especial DPOAE20/TEOAE25
Registro:	**Tiempo de análisis:**	Minimo 2 segundos y sin límite máximo.
	Resolución A/D:	16 bits, 3.7 Hz resolucion
	Sistema de rechazo de artefactos:	-30 – 30 dB SPL o sin rechazo. Aplicables durante el testeo.
	Tolerancia de estímulos:	-20 dB SPL
	Condición SNR:	1-20 dB SPL
Ganancia en pantalla:	**Ganancia general:**	Aplicable durante el testeo
Sistema operativo:		Windows® 98, 2000 ,XP, Vista
Base de datos:		Proporcionada por Interacoustics OtoAccess™ database program versión mínima 4.0

TEOAE25 Especificaciones:

Estímulos:	**Margen de frecuencias:**	Click Hz
	Nivel:	50-90 dB SPL
	Paso de nivel:	1 dB SPL
	Transductor:	Sonda especial DPOAE20/TEOAE25
Registro:	**Tiempo de análisis**	25 a 32000 muestreos.
	Resolución A/D:	16 bit, 3.7 Hz de resolucion
	Sistema de rechazo de artefactos:	25 – 55 dB SPL o sin rechazo. Aplicable durante el testeo.
	Condición SNR:	Pueden ajustarse 5 bandas de frecuencia entre 1-30 dB SPL
Ganancia en pantalla:	**Ganancia general:**	Aplicable durante el testeo
Sistema operativo:		Windows® 98, 2000,XP, Vista
Base de datos:		Proporcionada por Interacoustics OtoAccess™ database program versión mínima 4.0

Especificaciones de la sonda:

Sonda:	**Aplicación:**	Medición de otoemisiones transitorias y productos de distorsión
	Dimensiones:	(Ancho x prof x alto) 12 x 26 x 11 mm
	Peso:	3 g (exc. Cable) 39 g (incl. cable)
Cable:	**Longitud:**	2980 mm
	Tipo:	Lemo compatible 8-pin

Características Interacoustics Eclipse

Fuente de alimentación:

	Voltios entrada	100 – 120V, 200 – 240V, 50/60 Hz
	Consumo:	60VA
	Fusibles:	2 x 1A T L fusión lenta
	Saguridad:	IEC 60601-1
Requisitos del PC:		Mínimo 256MB RAM, 1 GByte disco duro, Windows98se, WindowsXP o Windows2000, USB 1.1 o superior, Pentium III 800 MHz.
Construcción:		Mueble metálico
Dimensiones:		Ancho/ profundo/ alto: 32x28 x 5,5 cm
Peso:		2,5 kg . con accesorios
Datos I/O:		A través USB

Partes intercambiables

Eclipse DPOAE20 y/o TEOAE25 incluye:

- Módulo externo Eclipse
- Sonda OPT25 con interfase
- Cable alimentación
- Cable conexión USB
- Programa **DPOAE20** y/o TEOAE25.
- Programa OtoAccess™
- Caja con surtido de moldes BET25
- Sonda neonatal NEOPT
- Manual de uso
- Manual CE

Módulo de ampliación DPOAE20 y/o **TEOAE25:**

- Sonda OPT25 con interfase.
- Software para DPOAE20 y/o TEOAE25
- Caja con surtido de moldes BET25O
- Kit de actualización NEOPT
- Bolsa de moldes para neonatos
- Manual de uso
- Manual CE

Mantenimiento y Reparaciones

1. Interacoustics sólo se consirerará responsable de la validez de la marca CE, a efectos de seguridades, confianza y funcionamiento de los equipos en caso de que:

    a. Las operaciones de montaje, ampliaciones, ajustes o reparaciones sean realizadas por personal autorizado.

    b. Se realice mantenimiento anual.

    c. La instalación electrica y condiciones de ubicación, reunen las características necesarias, deacuerdo con la documentación suministrada por Interacoustics.

2. Es importante que el cliente (o el agente) rellene el formulario “RETURN REPORT” ubicado en la parte trasera del manual de funcionamiento manual cada vez que surja un problema y lo envíe a Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. Esto también se aplicará en el caso de la devolución de un aparato a Interacoustics. (Todo esto se aplicará también en el improbable caso de muerte del paciente o daños importantes que provoquen al paciente o a otro usuario).

3. Cuando sea necesario sustituir los fusibles del instrumento, debe usarse el tipo correcto indicado en el instrumento.

4. Procedimiento general de mantenimiento

5.
6. El rendimiento y seguridad del dispositivo se mantendrán si se siguen las siguientes recomendaciones de mantenimiento y cuidado:
7.
8. Se recomienda que se realice mínimo una revisión anual del dispositivo para asegurar que las propiedades acústicas, eléctricas y mecánicas son las adecuadas. Esto se debe realizar en un taller con expertos para así garantizar un servicio y reparación adecuados.
9. Antes de la conexión a la red eléctrica, asegúrese de que la tensión de la red local corresponde con la tensión mostrada en la etiqueta del dispositivo.
10. Verifique que no haya ningún daño en el aislamiento del cable de alimentación o de los conectores y que no esté expuesto a ningún tipo de carga mecánica que podrá ocasionar algún tipo de daño.
11. Para una seguridad eléctrica máxima, desconecte todo instrumento que funcione con red eléctrica cuando no esté en funcionamiento.
12. No coloque el dispositivo cerca de una fuente de calor y deje espacio suficiente alrededor del dispositivo para asegurar una ventilación apropiada.
13. Para asegurar la fiabilidad del dispositivo se deben llevar a cabo mediciones biológicas periódicas en una persona de la cual ya se tengan datos. Esta persona podrá ser el mismo operador.
14. Si la superficie del dispositivo o sus piezas están sucias, estas se podrán limpiar con un paño suave. Este puede llevar una pequeña solución de agua con lavavajillas o algo similar. Se debe evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos. Desconecte siempre el enchufe de alimentación de red durante el proceso de limpieza y tenga especial cuidado de que no entre líquido alguno en el interior del dispositivo o de sus accesorios.

CE 0123

Brugsanvisning - DK

Distortion Product OAE DPOAE20 og Transient Evoked OAE System TEOAE25

- til Interacoustics Eclipse

Formål

Interacoustics DPOAE20 og TEOAE25 systemerne er hovedsageligt beregnet til audiologisk evaluering og dokumentation af sygdomme i øret. Dette er af særlig interesse for Øre, Næse & Halslæger, audiologisk uddannede og andet sundhedspersonale, der beskæftiger sig med undersøgelse af ørets funktioner.
Tilstedeværelsen af otoakustiske emissioner indikerer normal funktion i de ydre hårceller, som dermed tyder på normal hørelse. Imidlertid er et "PASS" resultat opnået med dette produkt ikke en indikation af, at hele det audiotoriske system er normalt. Således, bør et "PASS" resultat ikke tillade at man ignorerer andre indikationer på, at hørelsen ikke fungerer normalt. Hvis der imidlertid opstår tvivl om patientens høreevne bør der foretages en fuld audiologisk vurdering.
Et "REFER" resultat bør ikke alene tages som en indikation på manglende hørefunktion; et sådant resultat bør følges op af en fuld audiologisk diagnostisk test.

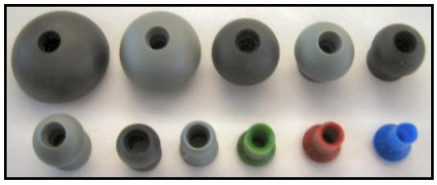
Sikkerhedsforanstaltninger

⚠WARNING	**WARNING** indikerer en farlig situation som, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig skade
⚠CAUTION	**CAUTION**, anvendes sammen med symbolet for sikkerhedsadvarsel og indikerer en farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat skade.
NOTICE	**NOTICE** anvendes til angivelse af fremgangsmåder, som ikke er relateret til personlig skade..

NOTICE

1. Det er kun tilladt autoriseret og kvalificeret personale at benytte DPOAE20 og TEOAE25 instrumentet.

2. Brug kun de øretips med kort hals, som er beregnet specielt til Interacoustics DPOAE og TEOAE målinger. Brug af en ukorrekt øretip f.eks. en impedansøretip kan ødelægge DPOAE/TEOAE målingen.



3. **Indsæt aldrig proben i øret uden den er påført en øretip.**

4. Vær opmærksom på, kun at benytte stimulusintensiteter, som er acceptable for patienten.

5. Den leverede OAE transducer er kalibreret til netop det pågældende instrument. Udskiftning af transduceren kræver omkalibrering.

6. Det anbefales, at alle dele, der er i direkte kontakt med patienten desinficeres i henhold til gældende standard herfor, dvs. en fysisk rengøring med et anerkendt desinficeringsmiddel. Instruktionen fra leverandøren skal følges, for at sikre et passende hygiejneniveau.

7. Under ingen omstændigheder bør proben renses ved neddypning i opløsningsmiddel.

8. Bemærk, at CE-mærkningen kun er gyldig såfremt brugsanvisningen er oversat til brugerens nationale sprog på et tidspunkt, der ikke er senere end leveringstidspunktet til denne, hvis den nationale lovgivning kræver en tekst på det nationale sprog i henhold til MDD artikel 4.4.

9. Beskadigede øretips bør kasseres. Øretips bør holdes uden for patientens rækkevidde.

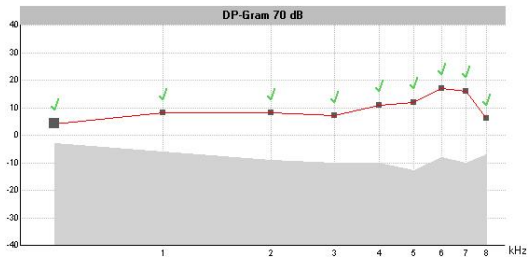
10. På grund af individuel resonans i øregangen vil det ikke altid være muligt at opnå en optimal probepasning i øret.

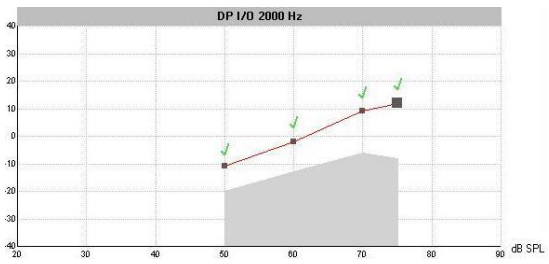
11. Selvom instrumentet opfylder de relevante EMC krav, skal der tages forholdsregler for at undgå unødig udsættelse for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner. Hvis apparatet bruges i umiddelbar nærhed af andet udstyr skal man være opmærksom på, at der ikke opstår gensidige forstyrrelser.

12. Specifikationerne på instrumentet gælder hvis instrumentet betjenes inden for følgende miljømæssige grænser:
Temperatur: 15°C til 35°C.
Fugtighed: 30 %RH til 90 %RH
Spændingsforsyning:100 – 240 VAC.
Frekvens: 50 – 60 Hz

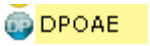
Hvis dette apparat er koblet til et eller flere andre apparater med medicinsk CE-mærkning, som en del af et system, er CE-mærkningen kun gyldig for systemet, hvis producenten har udstedt en erklæring, der fastslår, at betingelserne i ”the Medical Device Directive article 12” er opfyldt for systemet.

Betjeningsvejledning DPOAE20





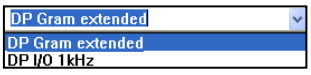
Opstart af IaBaseII: DPOAE20

1. Tænd for din DPOAE20 arbejdsstation og vent på, at Windows® starter op.
2. Dobbeltklik på OtoAccess™ ikonet
3. Vælg en eksisterende klient eller opret en ny klient og indtast klientinformation.
4. Dobbeltklik på DPOAE20 ikonet 

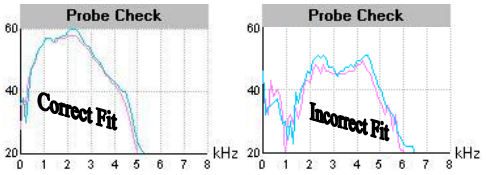
Udførelse af en DPOAE20 måling

1. Vælg den korrekte øretip størrelse for at sikre en lufttæt tilpasning i øregangen. Kontroller at øretippen er skubbet helt ned til probebasen, så der ikke er noget mellemrum.

NOTICE **Brug kun de dedikerede Interacoustics OAE øretips for at opnå korrekt funktion.**
Neonatale øretips: Blå 3.5, rød 4 & grøn 5 mm, bruges kun sammen med den dedikerede lilla neonatale probetip. Standard øretips: Grå og sort: 6,7,9,10,11,13,15 & 18 mm, bruges kun sammen med den dedikerede sorte standard probetip.

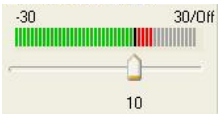
2. Indsæt DPOAE20 proben i øregangen.
3. Vælg den ønskede DPOAE test 

Example *Example*



4. Vælg testøre

5. Klik på “Probe Check” knappen for at køre et probecheck.
- Probecheck kurven skal være stabil og rolig, da dette indikerer en lufttæt tilpasning og lavt støjniveau.
- Hvis der forekommer rejektion, bør støj fra patienten reduceres (gråd), eller den akustiske støj i rummet reduceres..
- Hvis det er nødvendigt, bevæges den manuelle rejektions indikator mod højre for at tillade mere akustisk støj.



6. Klik på Start feltet for at starte DPOAE testen.
7. Når testen er gennemført, gentages trin 5-7, om nødvendigt.

Udprintning af undersøgelsen

Klik på printsymbolet i værktøjslinien , eller vælg print i "Fil" menuen.

Gem og luk

Klik på "Gem og luk" knappen i værktøjslinien

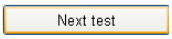
Hvis der klikkes på luk knappen eller der vælges "Exit" i File menuen gemmes målingerne ikke.

Andre funktioner:

- Der kan laves en **rapport** for målingen ved at klikke på

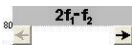
- **Standard testrapporter** kan laves i System Setuppen

- En test der er i gang kan stilles på **pause** ved at klikke på

- Spring til næste undertest i en programmeret testsekvens ved at klikke på 

- For at se **detaljer** klikkes på det ønskede punkt i DP-grammet eller i I/O

- Zoom in på detaljer i "DP-response" skærmbilledet ved at trykke venstre museknap ned og trække musen henover området, der har interesse. Reset med et højreklik på musen.

- Der kan **bladres mellem forskellige DP-produkter** ved at klikke på 

- Der kan **bladres mellem opnåede målinger** i sessionen ved hjælp af

- Der kan **bladres mellem historiske sessioner** ved at bruge PgUp og PgDn tasterne for at skifte mellem historiske sessioner.

- Midlertidig Setup **.** Tilføj eller ændr frekvenser eller intensiteter midlertidigt og kør en ny test. Ændringerne vil kun gælde for den igangværende session.

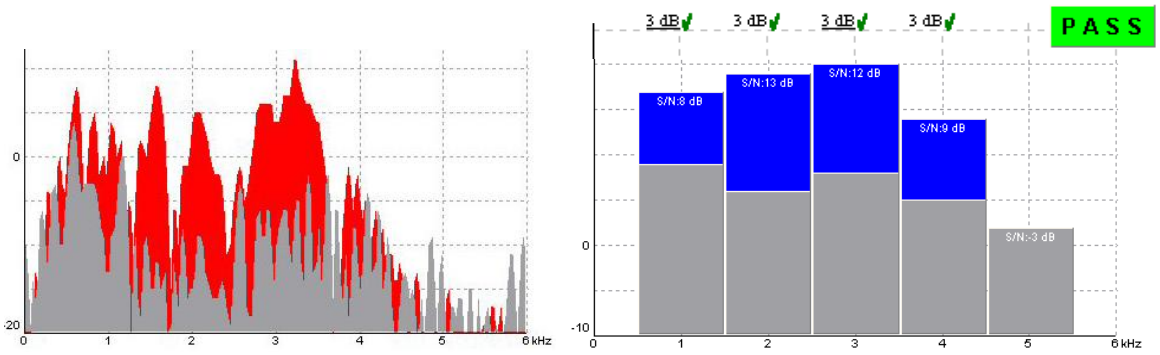
- Genskabelse af fabriksindstillingerne for standard testprotokoller: Brug installations CD-ROM'en og geninstallere DPOAE20 for at genskabe standard testprotokollerne.

- Test tid for hele sessionen er indstillet i System Setup. For at forøge testtiden under målingerne klikkes på timeren

. Når testtiden er slået fra vil DPOAE20 fortsætte med at måle indtil alle kriterier er opfyldt. Klik på timeren for at slå den til igen
.
En forlænget testtid vil til en vis grad forbedre S/N forholdet.

- Pass Hver frekvens/intensitet checkes for DPOAE. For at opnå en gyldig "Pass" skal hver enkelte DPOAE være til stede i et bestemt tidsrum afhængig af S/N værdien, frekvensen og intensiteten. Derfor kan det ske at nogle tests afsluttes uden en "Pass" selvom S/N kriteriet var opfyldt. I dette tilfælde kan test tiden forlænges for at opnå en "Pass" (se "Test tid").

Betjeningsvejledning TEOAE25



Opstart af IaBaseII: TEOAE25

1. Tænd for din TEOAE25 arbejdsstation og vent på, at Windows® starter op.
2. Dobbeltklik på OtoAccess™ ikonet .
3. Vælg en eksisterende klient eller opret en ny klient og indtast klientinformation.
4. Dobbeltklik på TEOAE25 ikonet TEOAE25 .

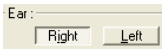
Udførelse af en TEOAE25 måling

1. Vælg den korrekte øretip størrelse for at sikre en lufttæt tilpasning i øregangen. Kontroller at øretippen er skubbet helt ned til probebasen, så der ikke er noget mellemrum.

NOTICE **Brug kun de dedikerede Interacoustics OAE øretips for at opnå korrekt funktion.**
Neonatale øretips: Blå 3.5, rød 4 & grøn 5 mm, bruges kun sammen med den dedikerede lilla neonatale probetip. Standard øretips: Grå og sort: 6,7,9,10,11,13,15 & 18 mm, bruges kun sammen med den dedikerede sorte standard probetip.

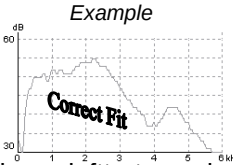
2. Indsæt TEOAE25 proben i øregangen.
3. Vælg den ønskede TEOAE test

4. Vælg testøre.

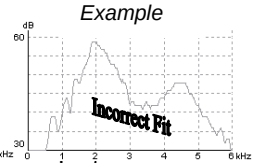


5. Klik på "Probe Check" knappen for at køre et probecheck.

Example



Example



- Probecheck kurven skal være stabil og rolig, da dette indikerer lufttæt pasning og lavt støjniveau.
- Hvis der forekommer rejektion, bør støj fra patienten reduceres (gråd), eller den akustiske støj i rummet reduceres..
- Hvis det er nødvendigt, bevæges den manuelle rejektions indikator mod højre for at tillade mere akustisk støj.

6. Klik på Start feltet for at starte TEOAE testen.
7. Når testen er gennemført, gentages trin 5-7, om nødvendigt.

Udprintning af undersøgelsen

Klik på printsymbolet i værktøjslinien eller vælg print i "File" menuen.

Gem og luk

Klik på "Gem og luk" knappen i værktøjslinien .

Hvis der klikkes på luk knappen eller der vælges "Exit" i File menuen gemmes målingerne ikke.

Andre funktioner:

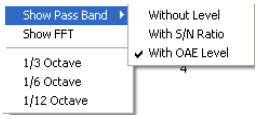
- Der kan laves en **rapport** for målingen ved at klikke på

- **Standard testrapporter** kan laves i System Setuppen Template

- En test der er i gang kan sættes på **pause** ved at klikke på Pause

- For at se detaljer; et højreklik med musen på vinduet med tidsoplysninger giver mulighed for at slette, se A&B kurver eller støj.

- Forhøj/nedsæt eller ændre visning ved at højreklikke på vinduet med frekvensoplysninger.



- Der kan **bladres mellem opnåede målinger** i sessionen ved hjælp af

- Der kan **bladres mellem historiske sessioner** ved at bruge PgUp og PgDn tasterne for at skifte mellem historiske sessioner.

- Midlertidig Setup . Tilføj eller ændr frekvenser eller intensiteter midlertidigt og kør en ny test. Ændringerne vil kun gælde den igangværende session.

- Genskabelse af fabriksindstillingerne for standard testprotokoller: Brug installations CD-ROM'en og geninstallere TEOAE25 for at genskabe standard testprotokollerne.

- Antal stimuli indstilles i System Setup.

Et højere antal af stimuli vil forlænge test tiden. En forlænget test tid vil til en vis grad forbedre S/N forholdet.

Tilslutningspanel Eclipse

Position:	Symbol:	Funktion:
1	Power	Tænd/Sluk for strømmen
2	Mains 50-60 Hz	Stik til lysnet
3	AUX	Til fremtidig brug
4	Preamp.	DIN stik til forforstærker
5	Pat. Resp.	Stik til patient tryksvar
6	Trigger In/Out	Stik til udløser ind/ud
7	Talk Back	Stik til patient mikrofon
8	Talk Forward	Stik til undersøger mikrofon
9	OAE	Stik til OAE proben
10	Left	Stik til venstre hovedtelefon
11	Right	Stik til højre hovedtelefon
12	Bone	Stik til benledning
13	USB/PC	Stik til USB kabel eller PC
14	DC	Stik til strømforsyning for optisk USB forlænger kabel
15		Forbindelse til jord

Forklaring på symboler der findes på instrumentet:

I	On (Tændt)
O	Off (Slukket)
⏚	Jord
⚠	Se forklaring i manualen
	Type B udstyr

Tekniske specifikationer

De tekniske specifikationer, der er anført her, dækker de generelle aspekter af instrumentet. Mere uddybende detaljer kan findes i den engelske Operation manual.

Standards

IEC 60601-1	(General safety) Class I, Type BF
IEC 60601-1- 2	(EMC)
IEC 60645-3	(Auditory Test Signals)

CE mærket indikerer, at Interacoustics A/S overholder kravene i Annex II i "The Medical Device Directive 93/42/EEC". Godkendelse af kvalitetssystemet er foretaget af TÜV, identifikationsnr. 0123.

DPOAE20 Specifikationer:

Stimulus:	**Frekvensområde:**	500-8000 Hz
	Frekvenstrin:	50 Hz
	Niveau:	30-75 dB SPL (70 dB for frekvenser over 6kHz)
	Niveautrin:	1 dB SPL
	Transducer:	Dedikeret DPOAE20/TEOAE25 probe
Optagelse:	**Analysetid:**	Fra mindst 2 sekunder til ubegrænset test tid.
	A/D opløsning:	16 bit, 3.7 Hz opløsning
	Artifakt afvisningssystem:	-30 – 30 dB SPL eller slået fra. Kan indstilles under testen.
	Stimulus tolerance:	-20 dB SPL
	SNR kriterium:	1-20 dB SPL
Forstærkningsvisning:	**Generel forstærkningsvisning:**	Indstillelig under testen
Operativsystem:		Windows® 98, 2000, XP og Vista
Database:		Understøttes af Interacoustics OtoAccess™ database program minimum version 4.0.

TEOAE25 Specifikationer:

Stimulus:	**Frekvensområde:**	Klik Hz
	Niveau:	50-90 dB SPL
	Niveautrin:	1 dB SPL
	Transducer:	Dedikeret DPOAE20/TEOAE25 probe
Optagelse:	**Analysetid/antal samples:**	25 til 32000 samples.
	A/D opløsning:	16 bit, 3.7 Hz opløsning
	Artifakt afvisningssystem:	25 – 55 dB SPL eller slået fra. Kan indstilles under testen.
	SNR kriterium:	5 individuelle frekvens bånd kan indstilles fra 1-30 dB SPL
Forstærkningsvisning:	**Generel forstærkningsvisning:**	Indstillelig under testen
Operativsystem:		Windows® 98, 2000, XP og Vista
Database:		Understøttes af Interacoustics OtoAccess™ database program minimum version 4.0.

Probe Specifikationer:

Probe:	**Anvendelse:**	TEOAE og DPOAE målinger
	Dimensioner:	(W x D x H) 12 x 26 x 11 mm
	Vægt:	3 g (eksklusiv kabel) 39 g (inklusiv kabel)
Kabel:	**Længde:**	2980 mm kabel
	Type:	Lemo kompatibel 8-pin

Eclipse Specifikationer:

Strømforsyning:		
	Input spænding:	100 – 120V, 200 – 240V, 50/60 Hz
	Strømforbrug:	60VA
	Sikringer:	T 1A L
	Sikkerhed:	IEC60601-1
PC krav:		Minimum 256MB RAM,1GB harddisk, Windows98se, WindowsXP eller Windows2000, USB 1.1 eller bedre, Pentium III 800 MHz.
Konstruktion:		Metal kabinet
Dimensioner:		(L x W x H) 28 x 32 x 5,5 cm
Vægt:		2,5 kg eksklusivt tilbehør.
Data I/O:		USB

Tilbehør

DPOAE20 og/eller TEOAE25 med Interacoustics Eclipse:

- Eclipse
- OPT25 Probe med interface
- Strømkabel
- USB forbindelseskabel
- DPOAE20 og/eller TEOAE25 software
- OtoAccess™ Software
- BET25 Sortimentsæske med øretips til OAE
- NEOPT Neonatal Probetip
- Operationsmanual
- CE Manual

DPOAE20 og/eller TEOAE25 Retrofit Kit:

- OPT25 Probe med interface
- DPOAE20 og/eller TEOAE25 Software
- BET25 Sortimentsæske med øretips til OAE
- NEOPT Neonatal upgraderingskit
- Pose med Neonatale øretips
- Operationsmanual
- CE Manual

Information angående vedligeholdelse og reparationer

1. Interacoustics betragtes kun som værende ansvarlig for CE mærkets gyldighed, udstyrets sikkerhedseffekt, pålidelighed og præstation, hvis:

   samling, udvidelser, tilpasninger, modifikationer eller reparation af instrumentet bliver udført af autoriseret personale,
   et 1-års service interval opretholdes,
   de elektriske installationer i det relevante rum efterkommer de pågældende krav, og
   udstyret anvendes af autoriseret personale i henhold til den af Interacoustics leverede dokumentation.

2. Det er vigtigt, at kunden (agenten) udfylder formularen "RETURN REPORT" placeret bagest i operations manualen, hver gang, der opstår et problem og sender denne tilbage til Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens. Dette gør sig også gældende, hver gang et instrument sendes tilbage til Interacoustics.
   I tilfælde af patientens eller brugerens død eller alvorlige tilskadekomst er det ligeledes vigtigt, at formularen "RETURN REPORT" sendes tilbage til Interacoustics.

3. Når sikringer i instrumentet skal skiftes, skal den på instrumentet foreskrevne type sikringer benyttes.

Almindelig procedure for vedligeholdelse

Dette apparats ydeevne og sikkerhed bevares hvis følgende henstillinger med hensyn til vedligeholdelse overholdes.

Det anbefales, at man foretager mindst en årlig gennemgang af apparatet for at sikre, at de akustiske, elektriske og mekaniske forhold er korrekte. Dette bør foretages af fagfolk for at sikre fagmæssig service og vedligeholdelse.

Inden tilslutning til hovedledning checkes at den locale strømforsyning svarer til den på apparatet angivne forsyning.

Check at der ikke er skade på isoleringen af forsyningskabler eller forbindelsesklemmer og at der ikke sker for nogen form for mekanisk belastning, som kan forårsage skade.

Sluk for strømmen, hver gang apparatet ikke er i brug for at opnå maksimal elektrisk sikkerhed

Anbring ikke apparatet i nærheden af varmekilder og check at der er tilstrækkelig plads omkring for at sikre ordenlig ventilation.

For at sikre apparatets driftssikkerhed bør der forestages periodiske malinger på en person med kendte data. Denne person bør være, den som betjener appratet.

Hvis apparatets overflade eller dele deraf er snavsede, kan disse rengøres med en blød klud med en mild opløsning af vand og opvaskemiddel e.lign.Brugen af organisk opløsningsmiddel eller aromatiske olier bør undgås. Afbryd altid hovedstikket under rengøringen og undgå, at væske trænger ind i apparatet eller tilbehør.

Efter hver patientundersøgelse sikrer omhyggelig rengøring, at der ikke findes smittefare på dele, som er i berøring med patienterne. Generelle sikkerhedsforanstaltninger skal følges for at undgå overførsel af sygdom fra patient til patient. I tilfælde af, at ørepuder eller øretips er kontaminerede, anbefales det på det stærkeste at fjerne dem fra måleinstrumentet indtil de er rengjorte. Regelmæssig rengøring med vand, men periodisk brug af disinficerende middel bør også foretages. Brugen af organisk opløsningsmiddel og aromatiske olier bør undgås.

Der bør udvises stor forsigtighed med håndtering af høretelefoner og andet måleudstyr, idet mekanisk stød kan forårsage ændring af kalibreringen.

CE 0123

Bruksanvisning - NO

Forvrengingsprodukt OAE DPOAE20 og Transient Evoked OAE System TEOAE25

– for Eclipse

Tiltenkt bruk

Interacoustics DPOAE20 og TEOAE25-systemene er primært laget for bruk i audiologisk evaluering og dokumentasjon av øreforstyrrelser. Dette er av spesiell interesse for øre-nese-halsspesialister og spesialister innen nevrologi, audiologi og andre helsearbeidere som arbeider med måling av lydfunksjoner.

Finnes det otoakustiske emisjoner, antyder dette normal, ytre hårcellefunksjon, som i sin tur har sammenheng med normal hørsel. Et bestått fra dette apparatet vil ikke si at hele hørselssystemet er normalt. Et BESTÅTT-resultat bør ikke ha forrang foran andre indikasjoner om at hørselen ikke er normal. Det bør utføres en full audiologisk evaluering dersom det fortsatt er tvil om hørselen. Et REFER (henvis)-testresultat bør imidlertid ikke ses som en indikasjon på at hørselssystemet ikke fungerer, et slikt resultat bør følges opp med en full audiologisk test.

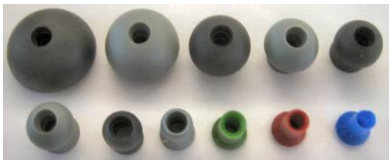
Forholdsregler

WARNING	**ADVARSEL** indikerer en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til døden eller alvorlig skade.
CAUTION	**FORSIKTIG,** brukt sammen med utropstegnet, indikerer en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderat skade.
NOTICE	**MERK** brukes til å håndtere forløp som ikke er relatert til personlig skade.

NOTICE

1. Kun autorisert og kvalifisert personell kan bruke apparatene DPOAE20 og TEOAE25!

2. Bruk kun de korte ørepluggene som er laget for Interacoustics DPOAE og TEOAE-målinger. Bruk av feil øreplugg, for eksempel en impedansøreplugg, kan gjøre OAE-målingene ugyldige.



3. **Sett aldri probespissen inn i øregangen uten øreplugg.**

4. Påse at det bare brukes stimuleringsintensiteter som ikke skaper ubehag for pasienten.

5. Proben som leveres med apparatet er kalibrert til dette apparatet. Hvis proben skiftes, vil dette kreve ny kalibrering.

6. Det anbefales at deler som er i direkte kontakt med pasienten (f.eks. proben) desinfiseres mellom hver pasient henhold til standardprosedyren. Dette innbefatter manuell rengjøring og bruk av et godkjent desinfiseringsmiddel. Følg instruksjonene fra produsenten om bruk av desinfiseringsmiddelet, slik at ørepluggen blir rengjort på en tilfredsstillende måte.

7. Proben skal aldri, under noen omstendigheter, rengjøres ved å senke den i væske.

8. Vær oppmerksom på at CE-merket kun er gyldig hvis denne bruksanvisningen er oversatt til brukerens språk, dersom det nasjonale lovverket krever en slik oversettelse i henhold til artikkel 4.4. i direktivet om medisinsk utstyr.

9. Ødelagte plugger skal kastes. Øreplugger skal holdes utenfor pasientens rekkevidde.

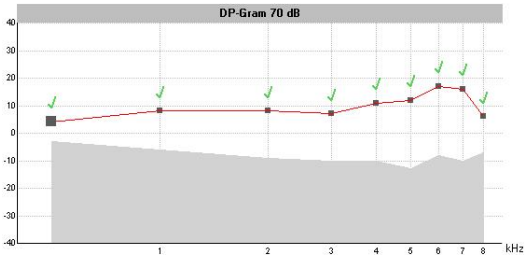
10. Spesifikasjonene for apparatet er gyldige hvis apparatet benyttes innenfor følgende omgivelser:
    Temperatur: 15 °C til 35 °C.
    Luftfuktighet: 30 % RH til 90 % RH
    Spenningstilførsel: 100 – 240 Vac
    Tilførselsfrekvens: 50–60 Hz

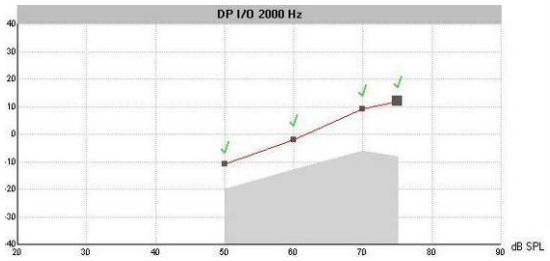
11. På grunn av den enkelte øregangs resonansprofil, er det ikke alltid mulig å oppnå at proben passer perfekt.

12. Selv om apparatet oppfyller de relevante EMC-kravene, skal det tas forholdsregler slik at apparatet ikke utsettes for unødvendig elektromagnetisme, f.eks. fra mobiltelefoner. Hvis apparatet brukes i nærheten av annet utstyr, må det kontrolleres at de ulike apparatene ikke forstyrrer hverandre.

Dersom dette apparatet er koblet til en eller flere andre enheter med medisinsk CE-merking og dermed utgjør et system eller en pakke, er CE-merket kun gyldig for hele kombinasjonen dersom leverandøren har lagt frem en erklæring om at kravene i artikkel 12 i direktivet for medisinsk utstyr overholdes i en slik kombinasjon.

Brukerveiledning DPOAE20





Starte IaBaseII: DPOAE20

1. Slå på DPOAE20-arbeidsstasjonen, og vent på at Windows® starter.
2. Dobbeltklikk på OtoAccess™
3. Velg en eksisterende klient, eller opprett en ny klient og legg inn klientinformasjonen.
4. Dobbeltklikk på DPOAE20 ikonet DPOAE

Utføre en måling med DPOAE20

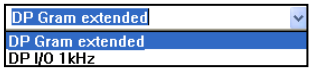
1. Velg riktig størrelse på ørepluggen, slik at den danner en lufttett tetning i øregangen.
   Påse at pluggen er dyttet helt ned til probesokkelen, og at det ikke er noe mellomrom.

Bruk kun Interacoustics' øreplugger for å sikre at det fungerer som det skal.

NOTICE

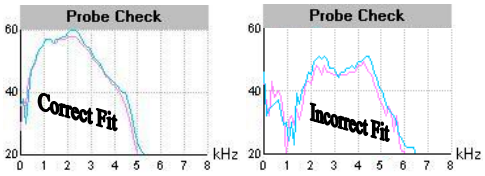
Øreplugger for nyfødte: Blå 3,5, rød 4 og grønn 5 mm, brukes kun sammen med spesiallagde, lilla øreplugger for nyfødte.
Standard øreplugger: Grå og svart: 6, 7, 9, 10, 11, 13, 15 og 18 mm, brukes kun sammen med spesiallagde, standard øreplugger.

2. Sett inn DPOAE20-proben i øregangen.
3. Velg ønsket DPOAE-test

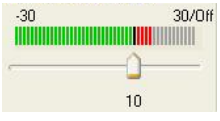


4. Velg testøre

Eksempel *Eksempel*



5. Klikk på Probe Check(probekontroll)-knappen for å kjøre en probekontroll
   – Probekontroll-kurven må være stabil og rolig, dette indikerer at tetningen er lufttett og at det er lite støy.
   – Hvis testen fortsatt avvises, kan pasientstøy (f.eks. gråt) reduseres, i likhet med omgivelsesstøy.
   – Ved behov, kan avvisningsspaken flyttes mot høyre for å tillatte mer akustisk støy.



6. Klikk på Start-knappen for å begynne DPOAE-testen.
7. Ved behov kan trinn 5-7 gjentas når testen er fullført.

Skrive ut undersøkelsen

Klikk på utskriftsknappen i verktøylinjen eller velg Print (skriv ut) i File-menyen.

Lagre og avslutte

Klikk på lagre og avslutt-knappen i verktøylinjen .

Klikker du på avslutt-knappen eller Exit (avslutt) i File-menyen, lagres ikke opptakene.

Forskjellige ekstraverktøy:

– En sesjonsrapport kan opprettes ved å klikke på .

– **Standard testrapporter** kan opprettes i System Setup Template.

– Sett en pågående test på pause ved å klikke på Pause

– Gå til neste undertest i en programmert testsekvens ved å klikke på Next test

– For å se detaljer, klikker du på ønsket punkt i DP-Gram eller I/O.

– Zoom inn på detaljer i "DP-response"-skjermen trykk på venstre museknapp og dra musen over det aktuelle området. Tilbakestill ved å høyreklikke.

– Bla gjennom forskjellige DP-produkter ved å klikke på $2f_1-f_2$

– Bla gjennom utførte innspillinger i sesjonen med Obtained records DPGRAM 70 dB

– **Bla gjennom sesjonshistorikken:** Bruk PgUp og PgDn-tastene for å skifte mellom tidligere sesjoner.

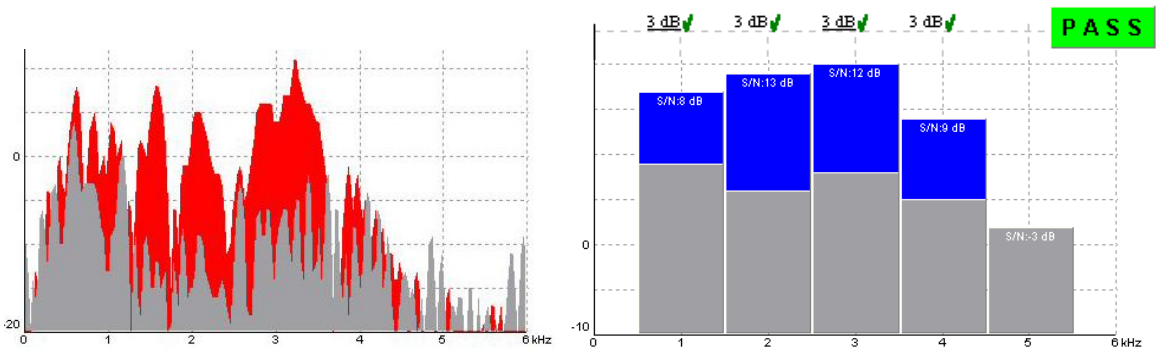
– Midlertidig oppsett Legg til eller endre frekvenser eller intensiteter midlertidig, og opprett en ny oppføring. Endringene gjøres kun for inneværende sesjon.

– Gjenopprett fabrikkens standardtestprotokoller: Bruk installasjons-CD-ROM-en for å gjenopprette standard testprotokollene.

– Testtid for hele sesjonen stilles i System Setup. For å utvide testtiden under målingen, klikker du på tidtelleren 00:42 Når testtiden ikke er angitt, vil DPOAE20 fortsette å måle til alle kriterier er oppfylt. Klikk på tidteller for å slå på igjen.
En forlenget testtid vil til en viss grad forbedre S/N-forholdet.

– Pass (bestått) Hver frekvens/intensitet kontrolleres for DPOAE. For å oppnå et bestått resultat, må hver enkelt DPOAE eksistere en bestemt tid, avhengig av S/N-verdien, frekvensen og intensiteten. Noen tester kan derfor fullføres uten et bestått resultat, selv om S/N-kriteriet ikke ble oppfylt. I et slikt tilfelle kan tiden utvides slik at et bestått resultat kan oppnås (se "Testtid").

Brukerveiledning TEOAE25



Starte IaBasell: TEOAE25

1. Slå på TEOAE25-arbeidsstasjonen, og vent på at Windows® starter.

2. Dobbeltklikk på OtoAccess™ .

3. Velg en eksisterende klient, eller opprett en ny klient og legg inn klientinformasjonen.

4. Dobbeltklikk på TEOAE25 ikonet TEOAE25

Utføre en måling med TEOAE25

1. Velg riktig størrelse på ørepluggen, slik at den danner en lufttett tetning i øregangen.
   Påse at pluggen er dyttet helt ned til probesokkelen, og at det ikke er noe mellomrom.

Bruk kun Interacoustics' øreplugger for å sikre at det fungerer som det skal.

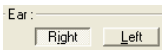
NOTICE

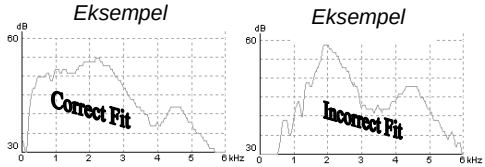
Øreplugger for nyfødte: Blå 3,5, rød 4 og grønn 5 mm, brukes kun sammen med spesiallagde, lilla øreplugger for nyfødte.
Standard øreplugger: Grå og svart: 6, 7, 9, 10, 11, 13, 15 og 18 mm, brukes kun sammen med spesiallagde, svarte standard øreplugger.

2. Sett inn TEOAE25-proben i øregangen.

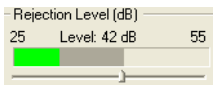
3. Velg ønsket TEOAE-test

4. Velg testøre





5. Klikk på Probe Check-knappen for å kjøre en probekontroll.
   – Probe Check-kurven må være stabil og rolig, dette indikerer at tetningen er lufttett og at det er lite støy.
   – Hvis testen fortsatt avvises, kan pasientstøy (f.eks. gråt) reduseres, i likhet med omgivelsesstøy.
   – Ved behov, kan avvisningsspaken flyttes mot høyre for å tillate mer akustisk støy.



6. Klikk på Start-knappen for å begynne TEOAE-testen.
7. Ved behov kan trinn 5-7 gjentas når testen er fullført.

Skrive ut undersøkelsen

Klikk på utskriftsknappen i verktøylinjen eller velg Print (skriv ut) i File-menyen.

Lagre og avslutte

Klikk på lagre og avslutt-knappen i verktøylinjen .

Klikker du på avslutt-knappen eller Exit i File-menyen, lagres ikke opptakene.

Forskjellige ekstra funksjoner:

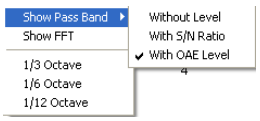
– En sesjonsrapport kan opprettes ved å klikke på .

– **Standard testrapporter** kan opprettes i System Setup Report Templates

– Sett en pågående test på pause ved å klikke på Pause.

– For å se detaljer, kan du høyreklikke på tidsområde-vinduet for å få muligheten til å slette, se A&B-kurver eller støy.

– Øke/senke oppløsningen og/eller endre Pass band View (bestått bånd-visning) ved å høyreklikke på frekvensskjermbildet.



– Bla gjennom utførte innspillinger i sesjonen med Obtained records 1: Right

– **Bla gjennom sesjonshistorikken:** Bruk PgUp og PgDn-tastene for å skifte mellom tidligere sesjoner.

– Midlertidig oppsett Endre tid eller intensitet midlertidig for en ny oppføring. Endringene gjøres kun for inneværende sesjon.

– Gjenopprett standard-testprotokollene: Bruk installasjons-CD-ROM-en for å gjenopprette fabrikkens standardtestprotokoller.

– Antall stimuli stilles i System Setup.
Jo flere stimuli, desto lenger tid vil testen ta. En forlenget testtid vil til en viss grad forbedre S/N-forholdet.

Eclipse-tilkoblingspanelet

Stilling:	Symbol	Funksjon:
1	Power	Slår strømmen på og av
2	Strømnett 50–60 Hz	Støpsel for nettkabel
3	AUX	For fremtidig bruk
4	Preamp. (forforst.)	Kontakt for forforsterker
5	Pat. Resp.	Støpsel for pasientresponsbryter
6	Trigger In/Out	Kontakt for utløserinngang/-utgang
7	Talk Back	Kontakt for pasientmikrofon.
8	Talk Forward (snakke til pasienten)	Kontakt for mikrofon til å snakke til pasienten
9	OAE	Støpsel for OAE-proben
10	Left (venstre)	Støpsel for venstre øretelefon
11	Right (høyre)	Støpsel for høyre øretelefon
12	Bone (bein)	Plugg for beinledning
13	USB/PC	Plugg for USB-kabel eller PC
14	DC	Støpsel for strømforsyning for optisk USB-forlengelseskabel
15		Kontakt for jording

Forklaring på symboler som finnes på apparatet:

I	På (kobles på strømnettet)
O	Av (kobles fra strømnettet)
	Jording
	Se forklaring i håndboken
	Type B-utstyr

Tekniske spesifikasjoner

De tekniske spesifikasjonene her dekker generelle forhold ved apparatet. Du finner mer spesifikke detaljer i brukerhåndboken (kun engelsk).

Standarder

IEC 60601-1	(Generell sikkerhet) klasse I, type BF
IEC 60601-1- 2	(EMC)
IEC 60645-3	(Hørselstest-signaler)

Det medisinske CE-merket indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i vedlegg II i det medisinske direktivet 93/42/EØF om medisinsk utstyr.
Godkjenning av kvalitetssystemet er utført av TÜV – identifikasjonsnr. 0123.

DPOAE20-spesifikasjoner:

Stimulus:	**Frekvensområde:**	500-8000 Hz
	Frekvenstrinn:	50 Hz
	Nivå:	30–75 dB SPL (70 dB for frekvenser over 6 kHz)
	Nivåtrinn:	1 dB SPL
	Transduser:	Spesiallaget DPOAE20/TEOAE25-probe
Innspilling:	**Analysetid:**	Minimum 2 sek. Til ubegrenset testtid.
	A/D-oppløsning:	16 bit, 3,7 Hz oppløsning
	Artefaktavvisnings-system:	-30–30 dB SPL eller avslått. Anvendelig under testing.
	Stimulustoleranse:	Justerbar
	SNR-kriterier:	Justerbar
Visningsforbedring:	**Generell Visningsforbedring:**	Anvendelig under testing
Operativsystem:		Windows® 98, 2000,XP og Vista
Database:		Støttes av Interacoustics OtoAccess™ databaseprogram, minst versjon 4.0.

TEOAE25-spesifikasjoner:

Stimulus:	**Frekvensområde:**	Klikk Hz
	Nivå:	50–90 dB SPL
	Nivåtrinn:	1 dB SPL
	Transduser:	Spesiallaget DPOAE20/TEOAE25-probe
Innspilling:	**Analysetid:**	25 til 32000 prøver.
	A/D-oppløsning:	16 bit, 3,7 Hz oppløsning
	Artefaktavvisnings-system:	25–55 dB SPL eller avslått. Anvendelig under testing.
	SNR-kriterier:	5 enkeltstående frekvensbånd kan stilles til 1–30 dB SPL
Visningsforbedring:	**Generell Visningsforbedring:**	Anvendelig under testing
Operativsystem:		Windows® 98, 2000, XP og Vista
Database:		Støttes av Interacoustics OtoAccess™ databaseprogram, minst versjon 4.0.

Probespesifikasjoner:

Probe:	**Bruk:**	TEOAE- og DPOAE-mål
	Dimensjoner:	(B x D x H) 12 x 26 x 11 mm
	Vekt:	3 g (eksl. kabel). 39 g (eksl. kabel)
Kabel:	**Lengde:**	2980 mm kabel
	Type:	Lemo-kompatibel, 8 pinner

Eclipse-spesifikasjoner:

Strømforsyning:		
	Inngangsspenning:	100–120V, 200–240V, 50/60 Hz
	Forbruk:	60VA
	Sikringer:	T 1A L
	Sikkerhet:	IEC60601-1
Krav til PC-en:		Minimum 256 MB RAM, 1GB harddiskplass, Windows98se, WindowsXP eller Windows2000, USB 1.1 eller bedre, Pentium III 800 MHz.
Konstruksjon:		Metallkabinett
Dimensjoner:		(L x B x H) 28 x 32 x 5,5 cm
Vekt:		2,5 kg uten tilbehør
Data I/O:		USB

Avtakbare deler

DPOAE20 og/eller TEOAE25 med Interacoustics Eclipse:

- Eclipse
- OPT25-probe med grensesnitt
- Strømkabel
- USB tilkoblingskabel
- DPOAE20 og/eller TEOAE25-programvare
- OtoAccess™-programvare
- BET25 Assortment Box med øreplugger til OAE
- NEOPT øreplugg for nyfødte
- Brukerhåndbok
- CE-håndbok

DPOAE20 og/eller Retrofit Kit:

- OPT25-probe med grensesnitt
- DPOAE20 og/eller TEOAE25-programvare
- BET25 Assortment Box med øreplugger til OAE
- NEOPT-oppgraderingssett
- Veske til øreplugger for nyfødte
- Brukerhåndbok
- CE-håndbok

Angående vedlikehold og reparasjoner

1. Interacoustics regnes kun som ansvarlig for CE-merkets gyldighet og innvirkning på utstyrets sikkerhet, pålitelighet og ytelse dersom:

   montering, utvidelse, modifiseringer eller reparasjoner utføres av autoriserte personer

   det foretas service én gang i året. Kalibrering utføres med en koblingsenhet i henhold til IEC 711 og det 10 mm lange proberøret

   den elektriske installasjonen i det aktuelle rommet er i samsvar med gjeldende forskrifter, og

   utstyret brukes av autorisert personell med dokumentasjonen som er gitt av Interacoustics.

2. Det er viktig at kunden (eller agenten) fyller ut RETURRAPPORTEN som befinner seg bakerst i brukerhåndboken hver gang det oppstår et problem. Disse skal sendes til Interacoustics A/S, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Danmark. Dette skal også gjøres hver gang et apparat returneres til Interacoustics i Danmark (Dette gjelder i tilfelle pasienten eller brukeren skulle bli alvorlig skadet eller dø).

3. Når sikringene i apparatet må byttes ut, skal de byttes ut med korrekt type i henhold til hva som er angitt på apparatet.

Generell vedlikeholdsprosedyre

Ytelsen og sikkerheten til instrumentet vil bevares hvis følgende anbefalinger for pleie og vedlikehold følges:

Det anbefales å la instrumentet gjennomgå minst én årlig evaluering for å sikre at de akustiske, elektriske og mekaniske egenskapene er riktige. Dette skal gjennomføres ved et verksted som har erfaring for å garantere riktig service og reparasjon.

Før tilkobling til strømnettet, se til at den lokale nettspenningen tilsvarer spenningen som er merket på instrumentet.

Kontroller at det ikke finnes noen skade på isolasjonen av strømledningen eller kontaktene og at den ikke utsettes for noen form for mekanisk belastning som kunne føre til skade.

For maksimal elektrisk sikkerhet, skal strømforsyningen til et strømdrevet instrument slås av når det ikke er i bruk.

Ikke plasser instrumentet ved siden av en varmekilde av noe slag, og la det være tilstrekkelig med plass rundt instrumentet for å sikre tilstrekkelig ventilasjon.

For å sikre påliteligheten til instrumentet skal det gjennomføres periodiske biologiske målinger på en person med kjente data. Denne personen kan være operatøren selv.

Hvis overflaten på instrumentet eller deler av instrumentet er skittent, kan det rengjøres ved bruk av en myk klut som er fuktet med en mild blanding av vann og oppvaskmiddel eller lignende. Det skal unngås å bruke organiske løsemidler og aromatiske oljer. Koble alltid fra strømstøpselet under rengjøringsprosessen, og vær forsiktig så ingen væske trenger inn i instrumentet eller tilbehøret.

CE 0123

Käyttöohjeet - FI

Särösyntyinen OAE DPOAE20 ja transientti OAE-järjestelmä TEOAE25

- Eclipseä varten

Käyttötarkoitus

Interacoustics DPOAE20- ja TEOAE25-järjestelmät on ensisijaisesti tarkoitettu käytettäväksi korvan sairauksien audiologiseen arviointiin ja dokumentointiin. Tämä kiinnostaa erityisesti korva-, nenä-, ja kurkkulääkäreitä, audiologeja sekä muita terveydenhuollon ammattilaisia, jotka mittaavat korvan toimintoja.

Jos otoakustisia emissioita löytyy, se kertoo normaalista ulkoisten hiussolujen toiminnasta, mikä puolestaan viittaa normaalikuuloon. Laitteen suorittaman mittauksen hyväksyttävä tulos ei kuitenkaan merkitse, että koko kuulojärjestelmä on normaali. Eli PASS-tuloksen takia ei saa jättää huomioimatta muita viitteitä siitä, että kuulo ei ole normaali. Jos epäillään kuulon toimintaa, on syytä suorittaa täydellinen audiologinen arviointi. REFER-tulos pelkästään ei riitä osoitukseksi kuulon toiminnan vajavuudesta, mutta sen jälkeen täytyy suorittaa täydellinen audiologinen diagnostiikkamittaus.

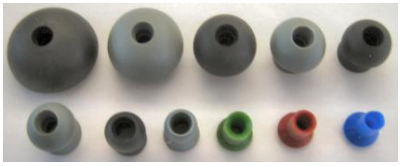
Varoitukset

WARNING	**WARNING (VAARA)** osoittaa vaaratilannetta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan vammautumiseen, ellei tilannetta vältetä.
CAUTION	**CAUTION (VARO)**, yhdessä turvallisuusvaroitusmerkin kanssa, osoittaa vaaratilannetta, joka saattaa johtaa lievään tai keskivaikeaan vammaan, mikäli tilannetta ei vältetä.
NOTICE	**NOTICE (VARO)** liittyy rutiineihin, joihin ei liity henkilövamman vaaraa.

NOTICE

1. DPOAE20- ja TEOAE25-laitetta saa käyttää vain auktorisoitu ja koulutettu henkilö!

2. Käytä Interacoustis DPOAE- ja TEOAE-mittauksiin tarkoitettua lyhytkaulaisia tippejä. Vääränlaisen tipin käyttäminen, esim. impedanssitipin, voi mitätöidä OAE-mittauksen.



3. **Älä koskaan laita sondia korvakäytävään ilman, että siinä on tippiä!**

4. Käytä vain sellaisia ärsykevoimakkuuksia, jotka ovat potilaalle hyväksyttäviä.

5. Laitteen mukana tulevat sondit on kalibroitu juuri kyseiselle laitteelle – sondin vaihtaminen vaatii uuden kalibroinnin.

6. Suosittelemme, että ne osat, jotka ovat suorassa kontaktissa potilaaseen (esim. sondi), desinfioidaan käytön jälkeen. Tämä tarkoittaa sekä fyysistä puhdistamista että hyväksytyn

7. Desinfiointiaineen käyttämistä. On noudatettava kunkin aineen valmistajan ohjeita, jotta puhdistustaso on riittävä.

8. Sondia ei saa missään tapauksessa puhdistaa upottamalla sitä liuokseen.

9. On huomattava, että CE-merkinnät ovat lainvoimaisia ainoastaan, jos tämä käyttöohje on käännetty käyttäjän kansalliselle kielelle viimeistään toimituspäivänä, mikäli kansallinen lainsäädäntö edellyttää sitä MDD-artiklassa 4.4..

10. Vahingoittuneet tipit pitää hävittää. Tipit on säilytettävä potilaitten ulottumattomilla.

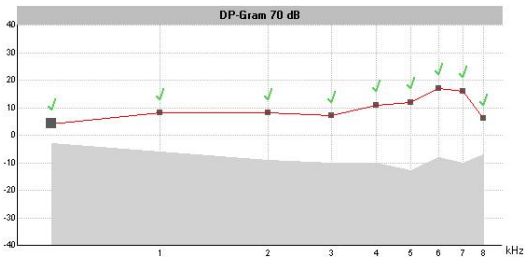
11. Tekniset tiedot pätevät, mikäli laitetta käytetään seuraavissa ympäristöolosuhteissa:
    Lämpötila: 15 °C - 35 °C.
    Kosteus: 30 %RH - 90 %RH
    Käyttöjännite:100 - 240 Vac
    Käyttötaajuus: 50 - 60 Hz

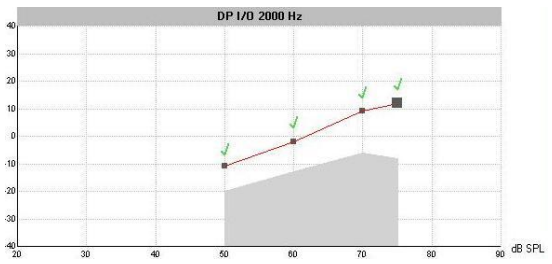
12. Korvan yksilöllisistä resonanssiominaisuuksista johtuen ei aina ole mahdollista saada parasta mahdollista sondin sopivuutta.

13. Vaikka laite täyttää asiaankuuluvat EMC-vaatimukset, täytyy tarvittavat varotoimet suorittaa, jotta estetään laitteen tarpeeton altistaminen sähkömagneettisille kentille, esim. kännyköille. Jos laitetta käytetään muiden laitteiden lähellä, täytyy varoa, etteivät ne aiheuta häiriöitä toisilleen.

Jos tämä laite kytketään yhteen tai useampaan lääkintälaite CE-merkinnällä varustettuun laitteeseen joko järjestelmän tai yhdistelmän rakentamiseksi, CE-merkintä on voimassa yhdistelmän osalta vain, mikäli toimittaja antaa vakuutuksen, josta käy ilmi, että yhdistelmä täyttää Lääkintälaitedirektiivin artiklan 12 vaatimukset.

Käyttöohjeet DPOAE20





OtoAccess™ käynnistys: DPOAE20

1. Avaa DPOAE20-työasema ja odota, että Windows® käynnistyy.
2. Tuplanapsauta OtoAccess™ -kuvaketta
3. Valitse asiakas tai luo uusi asiakas ja tallenna asiakastiedot.
4. Tuplanapsauta DPOAE20 DPOAE kuvaketta

DPOAE20-mittauksen suorittaminen

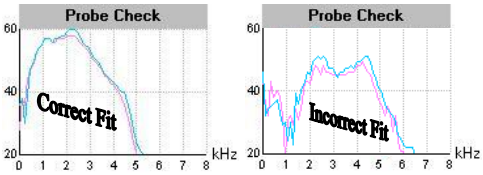
1. Valitse tippikoko niin, että se on tiiviisti korvakäytävässä. Varmista, että tippi on kunnolla kiinni sondin kärjessä niin, ettei siihen jää väliä.

NOTICE **Käytä vain Interacoustics-tippejä oikean toiminnan varmistamiseksi**.

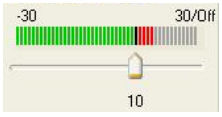
Vastasyntyneen tipit: sininen 3.5, punainen 4 & vihreä 5 mm, käytetään yhdessä lilan, juuri niille tarkoitetun, vastasyntyneen sondikärjen kanssa.
Vakiotipit: harmaa ja musta: 6,7,9,10,11,13,15 & 18 mm, käytetään vain niille tarkoitetun mustan vakiosondikärjenkanssa.

2. Laita DPOAE20-sondi korvakäytävään.
3. Valitse haluamasi DPOAE-mittaus

Esimerkki *Esimerkki*



4. Valitse mitattava korva Right Left
5. Napsauta ‘Probe Check’-näppäintä sondin tarkistamiseksi
   - ‘Probe Check’-käyrän täytyy olla vakaa ja rauhallinen, koska se kertoo, että sovitus on tiivis ja häiriötaso matala.
   - Jos silti tapahtuu hylkääminen, vähennä potilasmelua (esim. itkua), tai ympäristön akustista melua.
   - Siirrä tarvittaessa hylkäysmerkkiä oikealle, jotta se sietää enemmän akustista melua.



6. Napsauta ‘Start’-näppäintä aloittaaksesi DPOAE -mittauksen.
7. Kun mittaus on valmis, toista tarvittaessa kohdat 5 - 7.

Tutkimuksen tulostaminen

Napsauta työkalupalkin Tulosta-näppäintä tai valitse tulosta Tiedosto-valikosta.

Tallenna ja lopeta

Napsauta työkalupalkin Tallenna ja lopeta –näppäintä.

Jos napsautetaan Lopeta-näppäintä tai Lopeta Tiedosto-valikosta mittaukset eivät tallennu.

Muita toimintoja:

- Käynnin raportti voidaan tulostaa napsauttamalla.

- **Standardiraporttit** voidaan luoda System Setupissa Template.

- Käynnissä oleva mittaus voidaan **pysäyttää** väliaikaisesti napsauttamalla Pause

- Hyppäys seuraavaan ala-testiin ohjelmoidussa mittaussarjassa napsauttamalla Next test

- Yksityiskohdat saadaan näkyviin napsauttamalla haluttua kohtaa DP-grammissa tai I/O.

- Suurenna yksityiskohdat "DP-response"-kuvassa painamalla alas hiiren vasemmanpuoleinen näppäin ja vetämällä hiiri kiinnostavan alueen yli. Palauta napsauttamalla oikeanpuoleisella näppäimellä.

- Selaa eri DP-tuotteita napsauttamalla $2f_1-f_2$

- Selaa saatuja mittauksia napsauttamalla Obtained records DPGRAM 70 dB

- **Selaa vanhoja käyntejä:** käytä PgUp ja PgDn näppäimiä siirtyäksesi käynnistä toiseen.

- Väliaikaiset asetukset lisää tai vaihda taajuuksia tai voimakkuuksia väliaikaisesti ja suorita uusi mittaus.

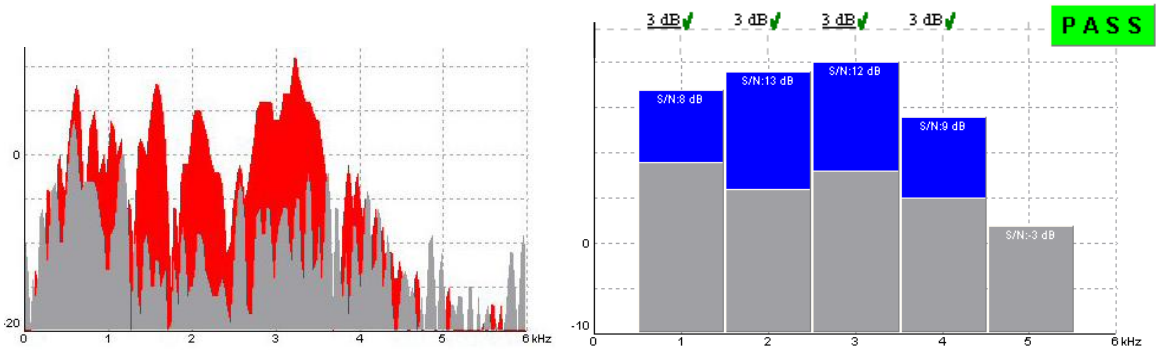
Muutokset ovat voimassa vain sen hetkisellä käynnillä.

- Palauta tehtaan oletustestiparametrit: oletusparametrit palautetaan CD-ROM'illa.

- Koko käynnin **Mittausaika** on säädetty System Setupissa. Mittauksen aikana voidaan pidentään mittausaikaa napsauttamalla ajastinta. 00:42 Kun mittausaika on annettu, DPOAE20 jatkaa mittaamista niin kauan kuin kaikki kriteerit on täytetty. 00:57 Napsauta ajastinta käynnistääksesi sen uudestaan.
Pidennetty mittausaika parantaa signaalikohina-suhdetta jonkin verran.

- Pass Kaikki taajuudet/voimakkuudet tarkistetaan DPOAE'ta varten. Jotta saataisiin hyväksyttävä 'Pass', jokaisen yksittäisen DPOAE'n täytyy olla olemassa tietyn ajan, signaalikohina-suhteesta, taajuudesta ja voimakkuudesta riippuen. Siksi jotkin mittaukset saattavat päättyä ilman läpäisyä, vaikka signaalikohina-kriteeri täyttyi. Tässä tapauksessa aikaa voisi pidentää, jotta saadaan 'Pass' –tulos (katso "Mittausaika")

Käyttöohjeet TEOAE25



Käynnistä OtoAccess™: TEOAE25

1. Avaa TEOAE25 työasemasi ja odota, että Windows® käynnistyy.

2. Tuplanapsauta OtoAccess™-kuvaketta .

3. Valitse asiakas tai luo uusi asiakas ja tallenna asiakastiedot.

4. TuplanapsautaTEOAE25 kuvaketta TEOAE25 .

TEOAE25-mittauksen tekeminen

1. Valitse oikean kokoinen tippi, joka on tiivis korvakäytävässä. Varmista, että tippi on kiinnitetty sondikannan pohjaan asti niin, ettei väliin jää aukkoa.

NOTICE **Käytä vain Interacousticsin omia tippejä, jotta laite toimii oikein**.

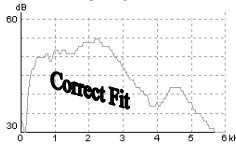
Vastasyntyneen tipit: sininen 3.5, punainen 4 & vihreä 5 mm, käytetäään vain lilan vastasyntyneen sondikärjen kanssa.
Vakiotipit: harmaa ja musta: 6,7,9,10,11,13,15 & 18 mm, käytetään vain mustan vakiosondikärjen kanssa

2. Laita TEOAE25-sondi korvakäytävään.

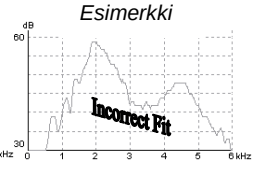
3. Valitse haluamasi TEOAE-mittaus

4. Valitse mitattava korva

Esimerkki

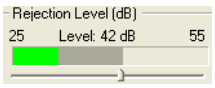


Esimerkki



5. Napsauta ‘Probe Check’-näppäintä sondin tarkistamiseksi.
   - Sondin tarkistuskäyrän tulee olla vakaa ja rauhallinen, koska silloin tippi on tiivis eikä melua ole liikaa.
   - Jos hylkääminen tapahtuu silti, tulee potilasmelua vähentää (esim. itkua), tai vähentää ympäristön melua.
   - Siirrä tarvittaessa manuaalista hylkäysosoitinta oikealle, jotta suurempi akustinen melu on hyväksytään.

6. Napsauta ‘Start’-näppäintä käynnistääksesi TEOAE-mittauksen.



7. Kun mittaus on valmis, toista tarvittaessa vaiheet 5 - 7.

Tulosta tutkimus

Napsauta työkalupalkista tulostuskuvaketta tai valitse Tulosta Tiedosto-valikosta.

Tallenna ja lopeta

Napsauta Tallenna ja lopeta –kuvaketta työkalupalkista.

Pelkästään napsauttamalla Lopeta-kuvaketta tai valitsemalla Lopeta Tieodosto-valikolla mittaukset eivät tallennu.

Muita toimintoja:

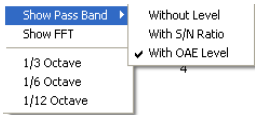
- Käynnin raportti voidaan tulostaa napsauttamalla.

- **Standardiraporttimallit** voidaan luoda System Setupissa Report Templates

- Käynnissä oleva mittaus voidaan **pysäyttää** väliaikaisesti napsauttamalla Pause.

- Yksityiskohdat; napsauttamalla hiiren oikeanpuoleisella näppäimellä aikatieto-ruutua on mahdollista poistaa, nähdä A&B-käyrät tai melu.

- Lisää/vähennä tai muuta näyttöä napsauttamalla ruutua, jossa on taajuustiedot hiiren oikeanpuoleisella näppäimellä



- Selaa saatuja mittauksia käynnin aikana valitsemalla Obtained records 1: Right

- **Selaa aikaisempia käyntejä:** käytä PgUp- ja PgDn-näppäimiä selataksesi eri käyntejä.

- Väliaikaiset asetukset Muuta aikaa tai taajuuksia tai voimakkuuksia väliaikaisesti uutta mittausta varten. Muutokset ovat voimassa vain sen hetkisellä käynnillä

- Palauta tehtaan oletustestiparametrit: oletusparametrit palautetaan asennuslevykkeelläCD-ROM'illa.

- Ärsykkeiden määrä valitaan System Setup'issa.
Suurempi määrä ärsykkeitä pidentää mittausaikaa. Pidennetty testiaika parantaa signaalikohina-suhdetta tietyssä määrin.

Eclipsen liitäntäpaneeli

Sljainti:	Merkintä:	Toiminta:
1	Power	**Virtakytkin**
2	Mains 50-60 Hz	**Virtaliitäntä**
3	AUX	**Tulevaa käyttöä varten**
4	Preamp.	**Esivahvistimen liitäntä**
5	Pat. Resp.	**Potilaspainikkeen liitäntä**
6	Trigger In/Out	**Triggaus sisään/ulos**
7	Talk Back	**Potilasmikrofonin liitäntä**
8	Talk Forward	**Puhe potilaalle -mikrofoni**
9	OAE	**OAE-sondin liitäntä**
10	Left	**Vasemman kuulokkeen liitäntä**
11	Right	**Olkean kuulokkeen liitäntä**
12	Bone	**Luujohtimen liitäntä**
13	USB/PC	**USB-johdon tai tietokoneliitäntä**
14	DC	**Optisen USB jatkojohdon verkkoyksikön liitäntä**
15		**Maaliitäntä**

Laitteessa esiintyvien symbolien selitykset:

I	Auki (virta päälle)
O	Kiinni (virta pois päältä)
⏚	Maa
⚠	Katso käyttöohjeen selitys
	Tyypin B laite

Tekniset tiedot

Nämä tekniset tiedot koskevat laitteen yleisiä ominaisuuksia. Yksityiskohtaisemmat tiedot löytyvät englanninkielisestä manuaalista.

Standardit

IEC 60601-1	(Yleinen turvallisuus) Luokka I, Tyyppi B
IEC 60601-1-1	(Järjestelmän turvallisuus) Luokka I, Tyyppi B
IEC 60601-1-2	(EMC)
IEC 60601-2-26	(Elektroenkefalografia – EEG)
IEC 60645-1/ANSI S3.6	(Audiometrit)
IEC 60645-3	(Kuulonmittaussignaalit)

CE-merkintä kertoo, että laite täyttää Lääkintälaitedirektiivin 93/42/EEC liitteen II vaatimukset. Interacousticsin laadunvalvontajärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumerolla 0123.

.

DPOAE20 tiedot:

Ärsyke:	**Taajuusalue:**	500-8000 Hz
	Taajuusväli:	50 Hz
	Taso:	30-75 dB SPL (70 dB for freq. above 6kHz)
	Tasoväli:	1 dB SPL
	Mittausanturi:	DPOAE20/TEOAE25-sondi
Mittaus:	**MIttausaika:**	Vähintään 2 s. rajoittamattomaan mittausaikaan.
	A/D Resoluutio:	16 bit, 3.7 Hz resoluutio
	Artefakti hylkäysjärjestelmä:	-30 – 30 dB SPL tai ei käytössä. Käytettävissä mittauksen aikana.
	Ärsykkeen toleranssi:	Säädettävissä
	SNR-kriteeri:	Säädettävissä
Näytönvahvistus:	**Yleinen näytönvahvistus:**	Käytettävissä mittauksen aikana
Käyttöjärjestelmä:		Windows® 98, 2000,XP ja Vista
Tietokanta:		Interacoustics OtoAccess™ tietokantaohjelma versiosta 4.0 lähtien tukee.

TEOAE25 Tiedot:

Ärsyke:	**Taajuusalue:**	Klik Hz
	Taso:	50-90 dB SPL
	Tasoväli:	1 dB SPL
	Mittausanturi:	DPOAE20/TEOAE25-sondi
Mittaus:	**Mittausaika:**	25 to 32000 samples.
	A/D Resoluutio:	16 bit, 3.7 Hz resoluutio
	Artefakti hylkäysjärjestelmä:	25 – 55 dB SPL tai ei käytössä. Käytettävissä mittauksen aikana.
	SNR-kriteeri:	5 erillistä taajuuskaistaa voidaan säätää välille 1 - 30 dB SPL
Näytönvahvistus:	**Yleinen näytönvahvistus:**	Käytössä mittauksen aikana
Käyttöjärjestelmä:		Windows® 98, 2000,XP ja Vista
Tietokanta:		Interacoustics OtoAccess™ tietokantaohjelma versiosta 4.0 lähtien tukee.

Sondin tiedot:

Sondi:	**Käyttö:**	TEOAE ja DPOAE mittaukset
	Mitat:	(L x S x K) 12 x 26 x 11 mm
	Paino:	3 g (ilman johtoa) 39 g (johdon kanssa)
Johto:	**Pituus:**	2980 mm johto
	Tyyppi:	Lemo-yhteensopiva 8-napainen

Eclipse tiedot:

VIrtalähde:		
	Tulojännite:	100 – 120V, 200 – 240V, 50/60 Hz
	Virrankulutus:	60VA
	Sulakkeet:	T 1A L
	Turvallisuus:	IEC 60601-1
Vaatimukset tietokoneelle:		Minimi 256MB RAM, 1 GByte kiintolevy, Windows98se, WindowsXP tai Windows2000, USB 1.1 tai parempi, Pentium III 800 MHz.
Rakenne:		Metallikuori
MItat:		(S x L x K) 28 x 32 x 5,5 cm
Paino:		2,5 kg ilman lisäosia
Data sisään/ulos:		100 – 120V, 200 – 240V, 50/60 Hz
		60VA
		USB

Erikseen hankittavissa olevat osat

DPOAE20 ja/tai TEOAE25
Interacoustics Eclipsen kanssa:

- Eclipse
- OPT25-sondi liitäntäjohdolla
- Verkkovirtajohto
- USB-liitosjohto
- DPOAE20- ja/tai TEOAE25-ohjelmisto
- OtoAccess™ -ohjelmisto
- BET25 tippivalikoimalaatikko OAE'ta varten
- NEOPT vastasyntyneen sondikärki
- Operation manual
- CE-käyttöohje

DPOAE20 ja/tai jälkiasennussarja:

- OPT25-sondi liitäntäjohdolla
- DPOAE20- ja/tai TEOAE25-ohjelmisto
- BET25 tippivalikoimalaatikko OAE'ta varten
- NEOPT-päivityssarja
- Vastasyntyneen tippipussi
- Operation Manual
- CE-käyttöohje

Huolto ja korjaukset

1. Interacoustics on vastuussa CE-merkinnän voimassaolosta, turvallisuudesta, luotettavuudesta ja toiminnasta ainoastaan jos:

   liitännät, lisävarusteet, uudelleenasennukset, muutokset tai korjaukset on suorittanut valtuutettu henkilö,

   laite huolletaan kerran vuodessa. Kalibrointi suoritetaan kytkinontelolla, joka on IEC 711 mukainen sekä 10 mm sondiletkulla.

   sijaintipaikan sähköasennukset ovat vaatimusten mukaiset ja että

   laitetta käyttää vain valtuutettu henkilökunta Interacousticsin toimittamien asiakirjojen mukaisesti.

2. On tärkeää, että asiakas (tai laitteen myyjä) täyttää käyttöohjeen takana olevan lomakkeen “RETURN REPORT”, joka kerta kun ongelmia esiintyy ja palauttaa sen osoitteeseen: Interacoustics A/S, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. Tämä pitäisi tehdä myös aina kun laite palautetaan Interacousticsille. (Tämä koskee tietysti myös epätodennäköistä pahinta, eli potilaan tai laitteen käyttäjän kuolemaa tai vakavaa loukkaantumista).

3. Kun laitteeseen täytyy vaihtaa sulake, on käytettävä laitteeseen merkittyä tyyppiä.

Yleiset hoito-ohjeet

Laitteen suorituskyky ja turvallisuus säilyvät parhaiten, jos noudatetaan seuraavia hoitosuosituksia:

Suosittelemme, että laite tarkistetaan huolellisesti vähintään kerran vuodessa, jotta varmistetaan kaikkien akustisten, sähköisten ja mekaanisten ominaisuuksien oikeellisuus. Tämä tarkistus tulisi suorittaa asiantuntevassa korjaamossa, jotta voidaan taata asianmukainen huolto ja korjaus.

Ennen kytkentää verkkovirtaan täytyy varmistaa, että käyttöjännite vastaa laitteen käyttöjännitettä.

Tarkista, etteivät sähköjohdot tai liittimet ole vahingoittuneet, ja ettei laitteistoa altisteta minkäänlaiselle mekaaniselle kuormitukselle, joka voi aiheuttaa vahinkoja.

Sähköturvallisuuden maksimointi: sulje aina kaikki sähkövirtaa käyttävät laitteet kun ne eivät ole käytössä.

Älä sijoita laitetta minkäänlaisen lämmönlähteen lähelle ja jätä sen ympärille tarpeeksi tilaa, niin että tuuletus toimii kunnolla.

Laitteen luotettavuuden takaamiseksi, sillä pitäisi suorittaa aika ajoin biologinen mittaus henkilöllä, jonka tiedot tunnetaan. Henkilö voi olla laitteen käyttäjä itse.

Jos laitteen pinta tai jokin muu osa on likainen, se voidaan puhdistaa käyttämällä pehmeää kangasta, joka on kostutettu miedolla sekoituksella vettä ja tiskiainetta tai vastaavaa. Orgaanisten liuottiminen ja aromaattisten öljyjen käyttöä tulee välttää. Irrota aina laite verkkovirrasta puhdistuksen ajaksi ja ole varovainen, ettei laitteeseen tai sen lisäosiin pääse mitään nestettä.

Jokaisen tutkimuskerran jälkeen laite täytyy puhdistaa huolellisesti, niin ettei missään osissa, jotka ovat kosketuksessa potilaaseen, ole tartuntavaaraa. On noudatettava yleisiä varotoimenpiteitä, niin että estetään tartunnat potilaasta toiseen. Jos korvatyynyt tai tipit ovat saastuneet, ne tulee irrottaa ennen puhdistusta. Usein tapahtuva puhdistaminen vedellä on riittävä, mutta aika ajoin ne voi myös puhdistaa miedolla desinfiointiaineellajos ne myös desinfioidaan säännöllisesti. Orgaanisten liuottimien ja aromaattisten öljyjen käyttöä tulee välttää.

Kuulokkeiden käsittelyssä on noudatettava erityistä huolellisuutta, koska mekaaninen isku voi muuttaa kalibrointiasetuksia.

CE 0123

Instrucțiuni de folosire - RO

Produs de distorsiune OAE DPOAE20 şi Sistem OAE cu evocare tranzitorie TEOAE25

– pentru Eclipse

Valabil începând cu software-ul DPOAE20 versiunea 3.00
Valabil începând cu software-ul TEOAE25 versiunea 3.00

Utilizarea conform destinației

Sistemul Interacoustics DPOAE20 şi TEOAE25 este destinat în principal utilizării în evaluarea ORL şi în documentarea afecțiunilor urechii. Acest lucru este deosebit de important pentru medicii ORL-işti, audiologi şi alți specialişti din domeniul sănătății care se ocupă cu măsurarea funcțiilor auditive.

Prezența emisiilor otoacustice sugerează funcția normală a celulei piloase externe care, la rândul său, indică un auz normal. Cu toate acestea, un rezultat de trecere a acestui test nu este o indicație a faptului că întregul sistem auditiv este normal. Astfel, un rezultat de TRECERE nu trebuie să anuleze alte indicații ale faptului că auzul nu este normal. Trebuie să se realizeze o evaluare audiologică integrală în cazul persistării problemelor referitoare la funcția auditivă. Un rezultat de RAPORTARE în urma testării nu trebuie interpretat ca un indicator al lipsei funcției auditive; totuşi, acesta trebuie urmat de o testare de diagnosticare auditivă completă.

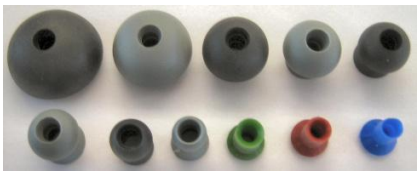
Măsuri de precauție

⚠WARNING	**WARNING (AVERTIZARE)** indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate cauza răniri serioase sau chiar moartea.
⚠CAUTION	**CAUTION (ATENȚIE**), utilizat împreună cu simbolul avertizării de siguranță, indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate cauza răniri minore sau moderate.
NOTICE	**NOTICE** (**AVERTISMENT**) se utilizează pentru a face referire la practicile care nu implică accidentarea.

NOTICE

1. Doar personalul autorizat şi calificat poate utiliza Instrumentul DPOAE20 şi TEOAE25!

2. Utilizați doar capacele pentru căşti cu gâtul scurt, proiectate pentru măsurătorile nteracoustics DPOAE şi TEOAE. Utilizarea unui capac de cască incorect, de exemplu un capac de cască de impedanță, poate invalida măsurătoarea OAE.



3. **Nu introduceți niciodată sonda în canalul urechii fără un capac de cască!**

4. Asigurați-vă că folosiți doar intensități de simulare care să fie acceptabile pentru pacient.

5. Sonda furnizată împreună cu instrumentul este calibrată la acest instrument – schimbul sondelor necesită o recalibrare.

6. Se recomandă ca părțile aflate în contact direct cu pacientul (ex. sonda) să fie supuse procedurii standard de dezinfectare între pacienți. Această procedură include curățarea fizică şi utilizarea unui dezinfectant recunoscut. Instrucțiunile individuale ale producătorului trebuie respectate pentru utilizarea acestui agent de dezinfectare pentru menținerea nivelurilor corespunzătoare de control al posibilelor infecții.

7. Sonda nu va fi în nici un caz curățată prin cufundare în soluție.

8. Vă informăm că Însemnul CE este legal doar dacă aceste Instrucțiuni sunt traduse în limba națională a utilizatorului înainte de livrarea produsului, în cazul în care legislația națională cere un text în limba națională conform MDD (Directivei dispozitivelor medicale) articolul 4.4.

9. Capacele deteriorate de căşti trebuie eliminate. Capacele de căşti trebuie să nu se afle la îndemâna pacientului.

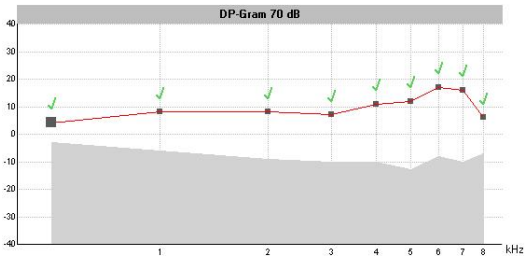
10. Specificația pentru instrument este valabilă dacă instrumentul este operat între următoarele limite de mediu:
    Temperatura: 15°C la 35 °C.
    Umiditate: 30 %RH la 90 %RH
    Tensiune de lucru:100 – 240 Vac
    Frecvența alimentării: 50 – 60 Hz

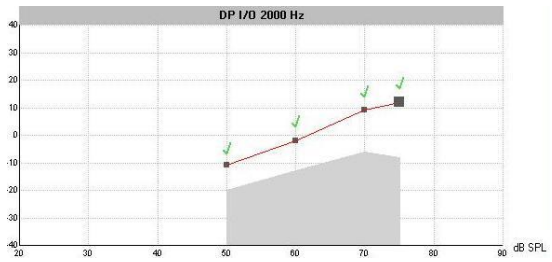
11. Datorită caracteristicilor de rezonanță individuale ale canalului urechii, nu va fi întotdeauna posibil să se obțină o fixare optimă a sondei.

12. Deşi instrumentul îndeplineşte cerințele EMC corespunzătoare, trebuie să se ia măsuri de precauție pentru evitarea expunerii inutile la câmpurile electromagnetice, de ex. de la telefoanele mobile etc. În cazul în care aparatura este utilizată împreună cu un alt echipament, trebuie să se asigure că nu apare nicio perturbare reciprocă.

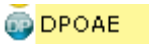
În cazul în care această aparatură este conectată la unul sau mai multe dispozitive care poartă însemnul CE, pentru realizarea unui sistem sau a unui ansamblu, însemnul CE este valabil şi pentru combinație doar dacă furnizorul a emis o declarație prin care afirmă că cerințele Directivei Dispozitivelor Medicale articolul 12 sunt îndeplinite pentru acest ansamblu.

Instrucțiuni de utilizare DPOAE20





Pornire OtoAccess™: DPOAE20

5. Porniți stația de lucru DPOAE20 şi aşteptați pornirea Windows®.
6. Faceți dublu clic pe OtoAccess™
7. Alegeți un client existent sau creați un client nou şi introduceți informațiile clientului.
8. Executați dublu click pe pictograma DPOAE 

Realizarea unei măsuri DPOAE20

8. Selectați dimensiunea corectă a capătului de cască pentru o izolare perfectă a canalului urechii.
   Asigurați-vă că respectivul capac este împins până la capătul bazei sondei, fără să lase niciun spațiu liber.

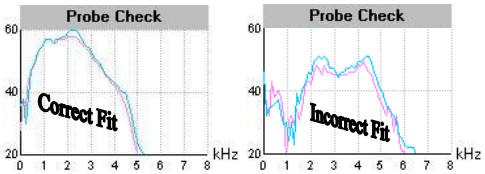
NOTICE **Utilizați doar capace de ureche dedicate Interacoustics pentru funcționarea corectă.**

Capace de ureche pentru nou-născuți: Albastru 3,5, Roşu 4 & Verde 5 mm, utilizate doar împreună cu capacul sondei mov dedicate pentru nou-născuți.
Capace de ureche standard: Gri şi Negru: 6,7,9,10,11,13,15 & 18 mm, utilizate doar împreună cu capacul sondei dedicate negre.

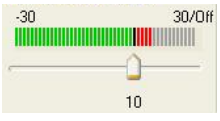
9. Introduceți sonda DPOAE20 în canalul urechii.
10. Selectați testul DPOAE dorit

Examplu *Examplu*

11. Selectați urechea pentru testare



12. Faceți clic pe butonul de Verificare a sondei pentru a verifica sonda
    - Curba de Verificare a sondei trebuie să fie constantă şi continuă, indicând o izolare perfectă şi un nivel scăzut al zgomotului.
    - În cazul în care respingerea apare în continuare, reduceți zgomotul generat de pacient (ex. plânsul) sau reduceți zgomotul ambiental.
    - Dacă este nevoie, mutați mânerul de respingere la dreapta pentru a permite mai mult zgomot acustic.



13. Faceți clic pe butonul de Pornire pentru a începe testul DPOAE.
14. Dacă este nevoie, la finalizarea testului repetați paşii 5-7.

Tipărirea examinării

Faceți clic pe butonul print (tipărire) din bara de instrumente sau selectați Print (Tipărire) din meniul File (Fişier).

Save (Salvare) şi Exit (Ieşire)

Faceți clic pe butoanele save (salvare) şi exit (ieşire) din bara de instrumente .

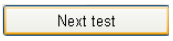
Dacă faceți clic pe butonul de ieşire sau pe Exit (Ieşire) din meniul Fişier, înregistrările nu vor fi salvate.

Diverse instrumente opționale:

- Se poate realiza un **Raport al sesiunii** făcând clic pe

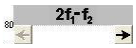
- Se pot crea **Rapoarte implicite ale testării** în (System Setup) Setarea sistemului

- **Opriți temporar un test** aflat în curs de desfăşurare făcând clic pe

- **Săriți la următorul sub-test** dintr-o secvență programată de testare făcând clic pe 

- **Pentru a vedea detaliile**, faceți clic pe punctul dorit din DP-Gram sau I/O.

- **Faceți zoom pe detaliile din ecranul „DP-response" (Răspuns-DP)** prin apăsarea butonului stâng al mouse-ului şi mutarea mouse-ului peste zona de interes. Resetați prin clic dreapta.

- Navigați printre diverse produse-DP făcând clic pe 

- Navigați printre înregistrările obținute în sesiune prin

- Navigare între sesiunile istorice: Utilizați tastele PgUp şi PgDn pentru a comuta între sesiunile istorice.

- Setare temporară Adăugați sau schimbați temporar frecvențele sau intensitățile şi creați o înregistrare nouă.

Schimbările se aplică doar pentru sesiunea curentă.

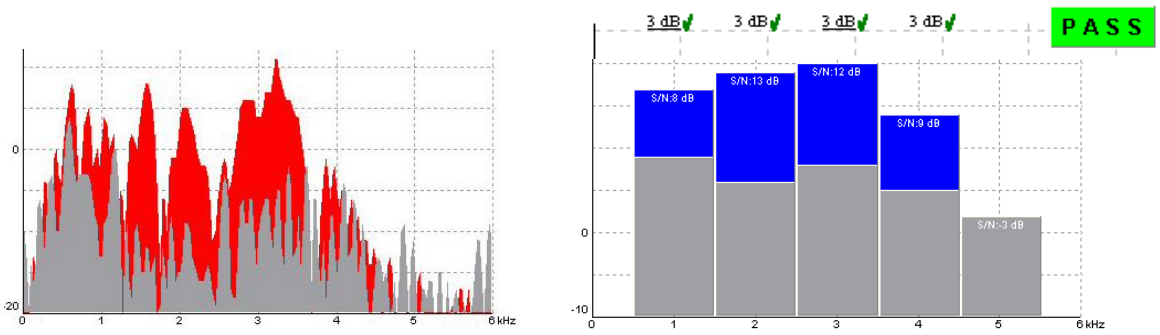
- Reveniți la protocoalele implicite de testare din fabrică: Utilizați CD-ROMul instalației pentru a restaura protocoalele implicite de testare.

- Durata de testare pentru întreaga sesiune este setată în Setarea sistemului. Pentru a prelungi durata de testare în timpul măsurătorilor, faceți clic pe cronometru.

În momentul în care durata de testare este întreruptă, DPOAE20 va continua să măsoare până când toate criteriile vor fi îndeplinite. Faceți clic pe cronometru pentru continuare.
O durată de testare prelungită va îmbunătăți raportul S/N într-o anumită măsură.

- Trecerea testului Fiecare frecvență/intensitate este verificată pentru DPOAE. Pentru a obține o Trecere validă a testului, fiecare DPOAE trebuie să existe pentru o durată specifică, în funcție de valoarea, frecvența şi intensitatea S/N. Astfel, anumite teste se pot finaliza fără trecerea acestora deşi s-a îndeplinit criteriul S/N. În acest caz, durata poate fi prelungită pentru obținerea Pass (Trecerea testului) (vezi „Test time" - Durata testului)

Instrucțiuni de utilizare TEOAE25



Pornire OtoAccess™: TEOAE25

5. Porniți stația de lucru TEOAE25 şi aşteptați pornirea windows®.

6. Faceți dublu clic pe pictograma OtoAccess™.

7. Alegeți un client existent sau creați un client nou şi introduceți informațiile clientului.

8. Faceți dublu clic pe pictograma TEOAE25 TEOAE25

Realizarea unei măsuri TEOAE25

8. Selectați dimensiunea corectă a capătului de cască pentru o izolare perfectă a canalului urechii.
Asigurați-vă că respectivul capac este împins până la capătul bazei sondei, fără să lase niciun spațiu liber.

NOTICE **Utilizați doar capace de ureche dedicate Interacoustics pentru funcționarea corectă.**

Capace de ureche pentru nou-născuți: Albastru 3,5, Roşu 4 & Verde 5 mm, utilizate doar împreună cu capacul sondei mov dedicate pentru nou-născuți.
Capace de ureche standard: Gri şi Negru: 6,7,9,10,11,13,15 & 18 mm, utilizate doar împreună cu capacul sondei dedicate negre.

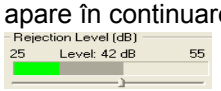
9. Introduceți sonda TEOAE25 în canalul urechii.

10. Selectați testul TEOAE dorit

11. Selectați urechea pentru testare

Exemplu *Exemplu*

12. Faceți clic pe butonul de Verificare a sondei pentru verificarea sondei.
– Curba de Verificare a sondei de mai sus trebuie să fie constantă şi continuă, indicând o izolare perfectă şi un nivel scăzut de zgomot.
– În cazul în care respingerea apare în continuare, reduceți zgomotul generat de pacient (ex. plânsul) sau reduceți zgomotul ambiental.



- Dacă este nevoie, mutați mânerul de respingere la dreapta pentru a permite mai mult zgomot acustic.

13. Clic pe butonul de Pornire pentru a începe testul TEOAE.

14. Dacă este nevoie, la finalizarea testului repetați paşii 5-7.

Tipărirea examinării

Faceți clic pe butonul de tipărire din bara de instrumente sau selectați Tipărire din meniul Fişier.

Salvare şi ieşire

Faceți clic pe butoanele de salvare şi ieşire din bara de instrumente.

Dacă faceți clic pe butonul de ieşires pe Exit din meniul Fişier, înregistrările nu vor fi salvate.

Diverse instrumente opționale:

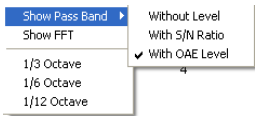
- Se poate realiza un **Raport al sesiunii** făcând clic pe .

- Se pot crea **Rapoarte implicite ale testării** în System Setup (Setarea sistemului) Report Templates

- **Opriți temporar un test** aflat în curs de desfăşurare făcând clic pe Pause .

- **Pentru a vedea detaliile**, faceți clic dreapta pe fereastra domeniului duratei pentru a avea posibilitatea de a şterge şi de a vedea curbele A&B sau zgomotul.

- Măriți/scădeți rezoluția şi/sau schimbați „Pass band View" Vizualizarea bandei de Trecere a testului făcând clic dreapta pe ecranul de frecvență



- Navigați printre înregistrările obținute în sesiune prin

- Navigare între sesiunile istorice: Utilizați tastele PgUp şi PgDn pentru a comuta între sesiunile istorice.

- Setare temporară schimbați temporar durata sau intensitățile pentru o înregistrare nouă. Schimbările se aplică doar pentru sesiunea curentă.

- Reveniți la protocoalele implicite de testare: Utilizați CD-ROMul instalației pentru a restaura protocoalele implicite de testare din fabrică.

- **Numărul de stimuli** este setat în „System Setup„ (Setarea sistemului).
Un număr mai mare de stimuli va prelungi durata de testare. O durată de testare prelungită va îmbunătăți raportul S/N într-o anumită măsură.

Panoul de conectare Eclipse

Poziție:	Simbol:	Funcție:
1	Energie	Porneşte / opreşte curentul
2	Mains 50-60 Hz (Sursa de alimentare 50-60 Hz)	Priza pentru cablul de la sursa de alimentare
3	AUX	Pentru utilizarea ulterioară
4	Preamp. (Preamplificator)	Priză pentru preamplificator
5	Pat. (Pac.) Resp. (Răsp.)	Priză pentru butonul de răspuns al pacientului
6	Trigger In/Out (Impuls intrare/ieşire)	Conector pentru impulsul de intrare/ieşire
7	Talk Back (Comunicarea realizată de pacient)	Conector pentru microfonul de comunicare cu pacientul
8	Talk Forward (Comunicare cu pacientul)	Conector pentru microfonul de comunicare realizată de pacient
9	OAE	Priză pentru sonda OAE
10	Left (Stânga)	Priză pentru casca stângă
11	Right (Dreapta)	Priză pentru casca dreaptă
12	Bone (Os)	Priză pentru conductorul osos
13	USB/PC	Priză pentru cablul USB sau PC
14	DC (Curent continuu)	Priză pentru alimentarea electrică pentru cablul optic de extensie USB
15		Conexiune pentru împământarea funcțională

Explicațiile simbolurilor de pe instrument:

I	Pornit (Alimentare: conectarea la sursa de energie electrică)
O	Oprit (Alimentare: deconectare de la sursa de energie electrică)
⏚	Punere la pământ
⚠	Consultă explicația din manual
	Echipament de tip B

Specificații tehnice

Specificațiile tehnice prevăzute în acest document acoperă aspectele generale ale instrumentului, iar detaliile specifice pot fi găsite în Manualul de operare în limba engleză.

Standarde

IEC 60601-1	(Siguranță generală) Clasa I, Tipul BF
IEC 60601-1- 2	(EMC)
IEC 60645-3	(Semnale de testare auditivă)

Însemnul medical CE indică faptul că Interacoustics A/S respectă cerințele Anexei II a Directivei Dispozitivelor Medicale 93/42CEE.
Aprobarea sistemului de calitate este dată de TÜV – nr. de identificare 0123.

Specificații DPOAE20:

Stimuli:	**Limitele de frecvență:**	500-8000 Hz
	Pasul de frecvență:	50 Hz
	Nivel:	30-75 dB SPL (70 dB pentru frecv. mai mare de 6kHz)
	Pas nivel:	1 dB SPL
	Traductor:	Sondă dedicată DPOAE20/TEOAE25
Înregistrare:	**Durată de analizare:**	Minim 2 sec până la un timp de testare nelimitat.
	Rezoluție A/D:	Rezoluție 16 bit, 3.7 Hz
	Sistem de respingere artefact:	-30 – 30 dB SPL sau oprit. Aplicabil în timpul testării.
	Toleranță stimuli:	Reglabilă
	Criteriu SNR:	Reglabil
Reglajul amplitudinii afişajului:	**Reglajul amplitudinii afişajului general:**	Aplicabil în timpul testării
Sistem de Operare:		Windows® 98, 2000, XP şi Vista
Bază de date:		Susținut de programul cu baza de date OtoAccess™, minim versiunea 4.0

Specificații TEOAE25:

Stimuli:	**Limitele de frecvență:**	Clic Hz
	Nivel:	50-90 dB SPL
	Pas nivel:	1 dB SPL
	Traductor:	Sondă dedicată DPOAE20/TEOAE25
Înregistrare:	**Durată de analizare:**	25 până la 32000 probe.
	Rezoluție A/D:	Rezoluție 16 bit, 3.7 Hz
	Sistem de respingere artefact:	25 – 55 dB SPL sau oprit. Aplicabil în timpul testării.
	Criteriu SNR:	Se pot seta 5 benzi de frecvență individuale la 1-30 dB SPL
Reglajul amplitudinii afişajului:	**Reglajul amplitudinii afişajului general:**	Aplicabil în timpul testării
Sistem de Operare:		Windows® 98, 2000, XP şi Vista
Bază de date:		Susținut de programul cu baza de date OtoAccess™, minim versiunea 4.0

Specificațiile sondei:

Sondă:	**Utilizare:**	Măsurători TEOAE şi DPOAE
	Dimensiuni:	(Lățime x Adâncime x Înălțime) 12 x 26 x 11 mm
	Greutate:	3 g (exc. Cablu) 39 g (incl. cablul)
Cablul:	**Lungime:**	2980 mm cablu
	Tip:	Compatibil cu Lemo cu 8 pini

Specificații Eclipse:

Alimentare cu energie:		
	Tensiune intrare:	100 – 120V, 200 – 240V, 50/60 Hz
	Consum:	60VA
	Siguranțe fuzibile:	T 1A L
	Siguranță:	IEC 60601-1
Cerințe PC:		Minim 256MB RAM, 1GBbyte harddisk, Windows98se, WindowsXP sau Windows2000, USB 1.1 sau ulterior, Pentium III 800 MHz.
Construcția:		Dulap din metal
Dimensiuni:		(Lungime x Lățime x Înălțime) 28 x 32 x 5,5 cm
Greutate:		2,5 kg / 5,5 livre fără accesorii
I/O date:		USB

Componente detaşabile

DPOAE20 şi/sau TEOAE25
cu Interacoustics Eclipse:

- Eclipse
- Sondă OPT25 cu interfață
- Cablu de alimentare
- Cablu de conectare USB
- Software DPOAE20 şi/sau TEOAE25
- Software OtoAccess™
- Cutie opțiuni diverse de capace de căşti pentru OAE, BET25
- Capac de sondă nou-născuți NEOPT
- Manual de operare
- Manual CE

Set de adaptare DPOAE20:

- Sondă OPT25 cu interfață
- Software DPOAE20 şi/sau TEOAE25
- Cutie opțiuni diverse de capace de căşti pentru OAE, BET25
- Set de upgrade NEOPT
- Pungă cu capace de căşti pentru nou-născuți
- Manual de operare
- Manual CE

Referitor la întreținere şi la reparație

1. Interacoustics pot fi considerați responsabili pentru valabilitatea însemnului CE, pentru efectele referitoare la siguranța, încrederea şi performanța echipamentului doar dacă:

   operațiile de asamblare, extinderile, reajustările, modificările sau reparațiile sunt realizate de persoane autorizate,

   se menține un interval de service de 1 an. Calibrarea se realizează cu un cuplor conform IEC 711 şi cu un tub de sondă de 10 mm.

   instalația electrică a încăperii corespunzătoare se conformează cerințelor corespunzătoare şi

   echipamentul este utilizat de personalul autorizat în conformitate cu documentele furnizate de Interacoustics.

2. Clientul (agentul) trebuie să completeze RAPORTUL DE RETURNARE (RETURN REPORT) aflat la sfârşitul manualului de operare la fiecare apariție a unei probleme. Acest raport trebuie trimis la Interacoustics A/S, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Danemarca. Acest lucru trebuie realizat de asemenea de fiecare dată când un instrument este returnat la Interacoustics, Danemarca (acest lucru se aplică în cazul decesului sau al accidentării grave a pacientului sau a utilizatorului).

3. În momentul în care siguranțele instrumentului trebuie schimbate, se va utiliza tipul corect conform specificației de pe instrument.

Procedura de întreținere generală

Performanța şi siguranța instrumentului vor fi asigurate dacă se respectă următoarele recomandări de îngrijire şi întreținere:

Se recomandă ca instrumentul să treacă prin cel puțin o evaluare anuală pentru a se asigura corectitudinea proprietăților acustice, electrice şi mecanice. Acest lucru trebuie realizat de un atelier cu experiență pentru garantarea service-ului şi reparației corespunzătoare.

Înainte de conectarea la sursa de alimentare cu electricitate, asigurați-vă că tensiunea sursei locale de alimentare corespunde cu tensiunea specificată pe instrument.

Asigurați-vă că nu există deteriorări ale izolării cablului la sursa de alimentare sau ale conectorilor şi că aceasta nu este expusă la nicio sarcină mecanică care să implice daune.

Pentru siguranța electrică maximă, opriți alimentarea de la un instrument alimentat de la sursa de alimentare când acesta nu este folosit.

Nu aşezați instrumentul în aproprierea niciunui tip de sursă de căldură şi permiteți un spațiu suficient în jurul instrumentului pentru a asigura ventilarea corespunzătoare.

Pentru a asigura exactitatea instrumentului trebuie să se realizeze măsurători biologice periodice asupra unei persoane cu date cunoscute. Această persoană poate fi chiar operatorul.

În cazul în care suprafața instrumentului sau a unor părți ale acestuia este murdară, aceasta poate fi curățată cu ajutorul unei cârpe moi umezite cu o soluție slabă de apă şi detergent de vase sau o altă substanță similară. Evitați utilizarea solvenților organice sau a uleiurilor aromatice. Deconectați întotdeauna priza de la sursa de alimentare în timpul procesului de curățare şi asigurați-vă că nicio urmă de fluid nu intră în interiorul instrumentului sau al accesoriilor.

După fiecare examinare a unui pacient, curățarea corespunzătoare trebuie să asigure faptul că nu există nicio contaminare a componentelor care intră în contact cu pacienții. Trebuie să se respecte precauțiile generale pentru a preveni transmiterea bolilor de la un pacient la altul. În cazul contaminării pernuțelor pentru urechi sau a căştilor interne, se recomandă insistent îndepărtarea acestora de la traductor înainte de curățare. Se poate utiliza curățarea frecventă cu apă însă, periodic, se poate utiliza şi un dezinfectant slab. Evitați utilizarea solvenților organice sau a uleiurilor aromatice.

Trebuie să se acorde o atenție deosebită manipulării căştilor sau a altor traductoare, întrucât şocul mecanic poate cauza schimbarea calibrării.

CE 0123

Navodila za uporabo – SL

Distorzijski izdelek OAE DPOAE20 in
prehodno vzbujen sistem OAE TEOAE25
- za Eclipse

Veljavno od različice programske opreme DPOAE20 3.00
Veljavno od različice programske opreme TEOAE25 3.00

Predvidena uporaba

Sistema Interacoustics DPOAE20 in TEOAE25 se primarno uporabljata za avdiološko oceno in dokumentacijo motenj ušesa. Sistema sta posebej primerna za zdravnike za ušesa, nos, grlo, avdiologe ter druge zdravstvene delavce, ki se ukvarjajo z merjenjem slušnih funkcij.

Prisotnost otoakustičnih emisij predvideva normalno delovanje zunanjih dlačnic, kar posledično nakazuje normalni sluh. Kljub temu uspešen rezultat (»Pass«) uporabe tega instrumenta ne pomeni, da celoten slušni sistem deluje normalno. Rezultat »Pass« (uspešno) ne sme prevladati nad drugimi znaki, da sluh ne deluje normalno. Če so skrbi glede slušnih funkcij še prisotne, je treba predpisati celovito avdiološko oceno. Rezultat »REFER« (napotitev) ne pomeni nujno pomanjkanja slušnih funkcij, vendar mu mora slediti celovito avdiološko diagnostično testiranje.

Previdnostni ukrepi

Instrumenta DPOAE20 in TEOAE25 lahko uporablja samo pooblaščeno in ustrezno usposobljeno osebje.

WARNING	**WARNING (OPOZORILO)** opozarja na nevarnost, ki lahko v primeru, da se ji ne izognete, povzroči smrt ali težko telesno poškodbo.
CAUTION	**CAUTION (POZOR)** z oznako za varnostno opozorilo opozarja na nevarnost, ki lahko v primeru, da se ji ne izognete, povzroči sr poškodbo.
NOTICE	**NOTICE (OPOMBA)** opozarja na postopke, ki ni poškodbami.

NOTICE

1. Uporabljajte samo ozkoglave ušesne čepke, ki so oblikovani za izvajanje meritev z instrumentoma DPOAE in TEOAE. Uporaba neustreznega ušesnega čepka, na primer ušesni čepek z uporom, lahko razveljavi meritev OAE.

2. **Sonde nikoli ne vstavite v ušesni kanal brez ušesnega čepka!**

3. Uporabite samo intenzitete stimulacij, ki bodo sprejemljive za pacienta.
4. Sonda, priložena instrumentu, je umerjena za ta instrument - menjava sonde zahteva novo umerjanje.

5. Priporočamo, da dele, ki so v neposrednem stiku s pacienti (npr. sonda), med posameznimi pacienti dezinficirate po standardnem postopku. To vključuje fizično čiščenje in uporabo uveljavljenih dezinfekcijskih sredstev. Za uporabo tega dezinfekcijskega sredstva upoštevajte posamezna navodila proizvajalca, da zagotovite ustrezno stopnjo nadzora vnetij.

6. Sonde nikakor ni dovoljeno čistiti s potopitvijo v raztopino.

7. Upoštevajte, da oznaka CE velja samo v primeru, ko so ta navodila prevedena v nacionalni jezik uporabnika do dobave izdelka, če nacionalna zakonodaja zahteva besedilo v nacionalnem jeziku v skladu s členom 4.4 Direktive o medicinskih pripomočkih.

8. Poškodovane čepke zavrzite. Ušesne čepke hranite zunaj dosega pacientov.

9. Specifikacija za instrument je veljavna, če se instrument uporablja v naslednjih omejitvah okolice:

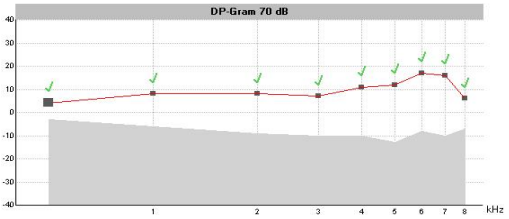
Temperatura: 15 °C do 35 °C
Vlažnost: 30 % RH do 90 % RH
Napajalna napetost: 100–240 Vac
Napajalna frekvenca: 50–60 Hz

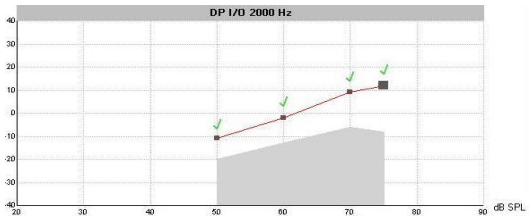
10. Zaradi individualnih značilnosti resonance ušesnega kanala se sonda ne bo vedno popolnoma prilegala.

11. Kljub temu da instrument izpolnjuje relevantne zahteve EMZ, se je treba izogibati nepotrebnemu izpostavljanju elektromagnetnim poljem, npr. mobilnih telefonov itd. Če napravo uporabljate v bližini druge opreme, poskrbite, da ne bo prihajalo do vzajemnih motenj opreme.

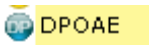
Če to napravo priključite na eno ali več drugih naprav z medicinsko oznako CE, da vzpostavite sistem ali kombinacijo, je oznaka CE za celotno kombinacijo veljavna samo v primeru, ko je dobavitelj podal izjavo, da kombinacija izpolnjuje zahteve člena 12 Direktive o medicinskih pripomočkih.

Navodila za upravljanje enote DPOAE20





Zagon enote OtoAccess™: DPOAE20

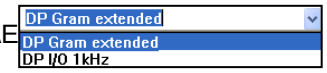
1. Vklopite delovno postajo DPOAE20 in počakajte, da se zažene Windows®.
2. Dvokliknite na OtoAccess™.
3. Izberite obstoječo stranko ali ustvarite novo in vnesite njene podatke.
4. Dvokliknite na ikono DPOAE 5. 

Izvajanje meritev z enoto DPOAE20

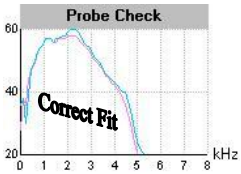
1. Izberite ustrezno velikost ušesnega čepka, da zagotovite zračno nepropustnost ušesnega kanala.
   Čepek mora biti do konca pritisnjen na konec sonde, da med njima ni praznega prostora.

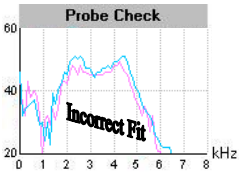
NOTICE **Uporabljajte samo predvidene ušesne čepke znamke Interacoustics, da zagotovite pravilno delovanje**.

Ušesni čepki za dojenčke: modri velikost 3,5 mm, rdeči velikost 4 mm in zeleni velikost 5 mm; uporabljeni samo z vijolično konico sonde za dojenčke.
Standardni ušesni čepki: sivi in črni: 6, 7, 9, 10, 11, 13, 15 in 18 mm, uporabljeni samo s standardno črno konico sonde.

2. Vstavite sondo DPOAE20 v ušesni kanal.
3. Izberite želen test DPOAE 

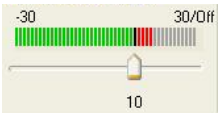
Primer *Primer*





4. Izberite uho, ki ga želite testirati.

5. Kliknite na gumb »Probe Check« (pregled sonde), da zaženete pregled sonde.
   - Zgornja krivulja pregleda sonde mora potekati mirno enakomerno, s čimer nakazuje zračno nepropustnost v ušesu in nizko raven hrupa.
   - Če se zavrnitev še naprej pojavlja, zmanjšajte hrup pacienta (npr. jok) ali hrup v okolici.
   - Po potrebi pomaknite ročaj za zavrnitev v desno, da omogočite večjo akustičnost hrupa.



6. Test DPOAE zaženete tako, da kliknete na gumb »Start« (zagon).
7. Ko je test zaključen, po potrebi ponovite korake od 5 do 7.

Tiskanje rezultatov

Kliknite na gumb za tiskanje v orodni vrstici ali izberite možnost »Print« (natisni) v datotečnem meniju.

Shranjevanje in izhod

Kliknite na gumb shrani in zapusti program v orodni vrstici .

Če kliknite na gumb za izhod ali gumb »Exit« (izhod) v »File« (datoteka), se rezultati ne bodo shranili.

Različna opcijska orodja:

- **Poročilo o seji** ustvarite s klikom na ikono .

- Privzeta poročila testiranj lahko ustvarite v »System Setup« Template (sistemske nastavitve).

- Test v teku ustavite s klikom na gumb Pause .

- Preskočite na naslednji podtest v nastavljenem zaporedju testov s klikom na gumb Next test .

- Za ogled podrobnosti kliknite na želeno točko v DP-Gram ali I/O.

- Podrobnosti v »DP-response« (odziv DP) približate tako, da držite levi gumb miške navzdol in miško povlečete preko področja, ki vas zanima. Ponastavite z desnim klikom.

- Brskajte med različnimi izdelki s klikom na $2f_1-f_2$.

- Brskajte med pridobljenimi rezultati seje z Obtained records DPGRAM 70 dB.

- Brskajte med preteklimi sejami: med preteklimi sejami preklapljajte s tipkama »PgUp« (prejšnja stran) in »PgDn« (naslednja stran).

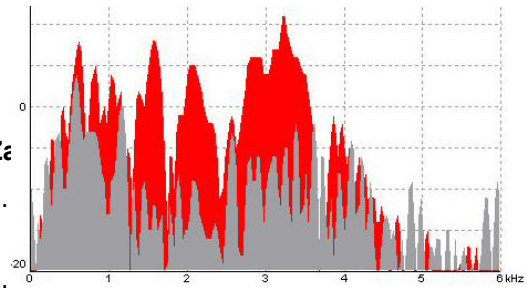
- Začasna nastavitev Začasno dodajte ali spremenite frekvence in intenzitete ter ustvarite nov zapis. Spremembe veljajo samo za trenutno sejo.

- Obnovi tovarniško privzete protokole testiranja: za obnovo privzetih protokolov testiranja uporabite namestitveni CD-ROM.

- Čas testiranja, ki velja za celotno testiranje, nastavite v System Setup (sistemske nastavitve). Če želite povečati čas testiranja med merjenji, kliknite na merilnik časa . Kopite čas testiranja, enota DPOAE20 nadaljuje z merjenjem, dokler niso izpolnjeni vsi kriteriji. Za ponovni vklop kliknite na merilnik časa . Podaljšan čas testiranja bo do določene stopnje izboljšal razmerje S/N.

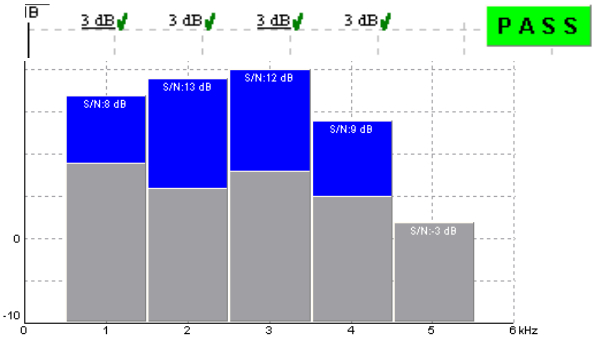
- Pass (uspešno) Enota za vsako frekvenco/intenziteto pregleda DPOAE. Za veljni rezultat »Pass« (uspešno) mora vsak posamezen DPOAE vztrajati nekaj časa, odvisno od vrednosti S/N, frekvence in intenzitete. Zaradi se bodo nekateri testi zaključili brez rezultata »pass« (uspešno), čeprav je bil izpolnjen kriterij S/N. V tem primeru lahko podaljšate čas in tako dosežete uspešen rezultat (glej »Čas testiranja«).

Navodila za upravljanje enote TEOAE25



Za

1. počakajt



2.

3. Izberite obstoječo stranko ali ustvarite novo in vnesite njene podatke.

4. Dvokliknite na ikono TEOAE25 .

Izvajanje meritev z enoto TEOAE25

1. Izberite ustrezno velikost ušesnega čepka, da zagotovite zračno nepropustnost ušesnega kanala.
Čepek mora biti do konca pritisnjen na konec sonde, da med njima ni praznega prostora.

NOTICE **Uporabljajte samo predvidene ušesne čepke znamke Interacoustics, da zagotovite pravilno delovanje**.

Ušesni čepki za dojenčke: modri velikost 3,5 mm, rdeči velikost 4 mm in zeleni velikost 5 mm; uporabljeni samo z vijolično konico sonde za dojenčke.
Standardni ušesni čepki: sivi in črni: 6, 7, 9, 10, 11, 13, 15 in 18 mm, uporabljeni samo s standardno črno konico sonde.

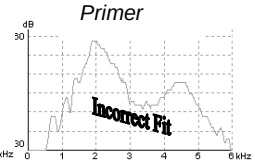
2. Vstavite sondo TEOAE25 v ušesni kanal.

3. Izberite želeni test TEOAE

4. Izberite uho, ki ga želite testirati

Primer

Primer



5. Kliknite na gumb »Probe Check« (pregled sonde), da zaženete pregled sonde.
- Zgornja krivulja pregleda sonde mora potekati mirno enakomerno, s čimer nakazuje zračno nepropustnost v ušesu in nizek šum.

- Če se zavrnitev še naprej pojavlja, zmanjšajte hrup pacienta (npr. jok) ali hrup v okolici.
- Po potrebi pomaknite ročaj za zavrnitev v desno, da omogočite večjo akustičnost hrupa.

6. Test TEOAE zaženete tako, da kliknete na gumb »Start« (zagon).
7. Ko je test zaključen, po potrebi ponovite korake od 5 do 7.

Tiskanje rezultatov

Kliknite na gumb za tiskanje v orodni vrstici ali izberite možnost »Print« (natisni) v meniju »File« (datoteka).

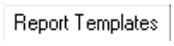
Shranjevanje in izhod

Kliknite na gumb shrani in zapusti sejo v orodni vrstici .

Če kliknite na gumb za izhod ali gumb »Exit« (izhod) v meniju »File« (datoteka), se rezultati ne bodo shranili.

Različna opcijska orodja:

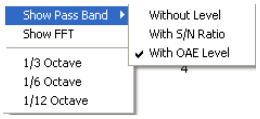
- **Poročilo o testiranju** lahko izdelate s klikom na ikono .

- Privzeta poročila testiranj lahko ustvarite v »System Setup«  (sistemske nastavitve).

- Test v teku ustavite s klikom na gumb .

- Za ogled podrobnosti lahko z desnim klikom na okno za čas brišete in pregledujete krivulje A&B ali hrup.

- Povečajte/zmanjšajte ločljivost in/ali spremenite ogled pasu »Pass« (uspešno), tako da z desnim gumbom na miški kliknete na frekvenčni zaslon.



- Brskajte med pridobljenimi rezultati seje z

.

- **Brskajte med preteklimi sejami**: med preteklimi sejami preklapljajte s tipkama »PgUp« (prejšnja stran) in »PgDn« (naslednja stran).

- Začasna nastavitev začasno spremenite čas ali intenzitete za nov zapis. Spremembe veljajo samo za trenutno sejo.

- Obnovi privzete protokole testiranja: za obnovo tovarniško privzetih protokolov testiranja uporabite namestitveni CD-ROM.

- Število stimulusov je nastavljeno v »System Setup« (sistemske nastavitve).
Večje kot je število stimulusov, daljši bo čas testiranja. Podaljšan čas testiranja bo do določene stopnje izboljšal razmerje S/N.

Plošča s priključki Eclipse

Položaj:	Simbol:	Funkcija:
1	Power (vklop/izklop)	Vklopi ali izklopi napravo
2	Mains (napajanje 50–60 Hz)	Vtičnica za napajalni kabel
3	AUX	Za uporabo v prihodnje
4	Preamp. (predojačevalnik)	Vtičnica za predojačevalnik
5	Pat. Resp. (odziv pacienta) Odg.	Vtičnica gumba za odziv pacienta
6	Trigger In/Out (vhod/izhod sprožilca)	Priključek za vhod/izhod sprožilca
7	Talk Back (mikrofon za govor)	Priključek za mikrofon za govor
8	Talk Forward (pacientov mikrofon)	Priključek za pacientov mikrofon
9	OAE	Vtičnica za sondo OAE
10	Left (levo)	Vtičnica za levo slušalko
11	Right (desno)	Vtičnica za desno slušalko
12	Bone (kost)	Vtikač za kostni prevodnik
13	USB/PC	Vtičnica za USB-kabel ali za računalnik
14	DC	Vtičnica za napajanje za optični kabel za USB
15		Priključek za ozemljitev

Razlaga simbolov, ki jih lahko najdete na instrumentu:

I	Vklop (Napajanje: priključitev na napajanje)
O	Izklop (Napajanje: izključitev iz napajanja)
⏚	Ozemljitev
⚠	Glej razlago v navodilih
	Oprema tipa B

Tehnične specifikacije

Tukaj navedene tehnične specifikacije obsegajo splošne vidike instrumenta, podrobnejše informacije pa lahko najdete v angleških navodilih za upravljanje.

Standardi

IEC 60601-1	(splošna varnost) razred I, tip BF
IEC 60601-1- 2	(EMZ)
IEC 60645-3	(signali za slušni test)

Oznaka CE označuje, da naprava Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Priloge II Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS.
Kakovostni sistem odobri TÜV – identifikacijska številka 0123.

Specifikacije za DPOAE20:

Stimulus:	**Frekvenčno območje:**	500–8.000 Hz
	Frekvenčni korak:	50 Hz
	Stopnja:	30–75 dB SPL (70 dB za frekvence nad 6 kHz)
	Korak stopnje:	1 dB SPL
	Senzor:	priložena sonda za DPOAE20/TEOAE25
Snemanje:	**Čas analize:**	od najmanj 2 sekund do neomejenega časa testiranja
	Ločljivost A/D:	16-bitna, ločljivost 3,7 Hz
	Sistem za odpravljanje motenj:	–30 do 30 dB SPL ali izklopljeno; uporabno med testiranjem
	Toleranca stimulusa:	prilagodljiva
	Kriteriji SNR:	prilagodljivi
Elektronski ojačevalec svetlobe zaslona:	**Splošni elektronski ojačevalec svetlobe zaslona**	uporabno med testiranjem
Operacijski sistem:		Windows® 98, 2000, XP in Vista
Podatkovna zbirka:		podpora s strani programa podatkovne zbirke Interacoustics OtoAccess™ različice najmanj 4.0

Specifikacije za TEOAE25:

Stimulus:	**Frekvenčno območje:**	kliknite Hz
	Stopnja:	50–90 dB SPL
	Korak stopnje:	1 dB SPL
	Senzor:	priložena sonda za DPOAE20/TEOAE25
Snemanje:	**Čas analize:**	25 do 32.000 vzorcev
	Ločljivost A/D:	16-bitna, ločljivost 3,7 Hz
	Sistem za odpravljanje motenj:	25–55 dB SPL ali izklopljeno; uporabno med testiranjem
	Kriteriji SNR:	možnost nastavitve 5 individualnih frekvenčnih pasov 1–30 dB SPL
Elektronski ojačevalec svetlobe zaslona:	**Splošni elektronski ojačevalec svetlobe zaslona**	uporabno med testiranjem
Operacijski sistem:		Windows® 98, 2000, XP in Vista
Podatkovna zbirka:		podprta s strani programa podatkovne zbirke Interacoustics OtoAccess™ različice najmanj 4.0

Specifikacije sonde:

Sonda:	**Uporaba:**	meritve TEOAE in DPOAE
	Mere:	(V x Š x G) 12 x 26 x 11 mm
	Masa:	3 g (brez kabla) 39 g (s kablom)

Kabel:	**Dolžina:**	kabel dolžine 2.980 mm
	Tip:	8-pinski, združljiv z Lemo

Specifikacije za Eclipse:

Napajanje:		
	Vhodna napetost:	100–120 V, 200–240 V, 50/60 Hz
	Poraba:	60 VA
	Varovalke:	T 1A L
	Varnost:	IEC 60601-1
Zahteve za računalnik:		RAM najmanj 256 MB, trdi disk 1 GB, Windows98se, WindowsXP ali Windows2000, USB 1.1 ali zmogljivejši, Pentium III 800 MHz
Konstrukcija:		kovinska omarica
Mere:		(V x Š x G) 28 x 32 x 5,5 cm
Masa:		2,5 kg brez dodatkov
Podatki I/O:		USB

Odstranljivi deli

DPOAE20 in/ali TEOAE25
z enoto Interacoustics Eclipse:

- Eclipse,
- sonda OPT25 z vmesnikom,
- napajalni kabel,
- USB-kabel,
- programska oprema za DPOAE20 in/ali TEOAE25,
- programska oprema OtoAccess™,
- škatla za pripomočke BET25 z ušesnimi čepki za OAE,
- konica sonde za dojenčke NEOPT,
- navodila za upravljanje,
- priročnik CE.

Komplet DPOAE20 in/ali Retrofit:

- sonda OPT25 z vmesnikom,
- programska oprema za DPOAE20 in/ali TEOAE25,
- škatla za pripomočke BET25 z ušesnimi čepki za OAE,
- komplet za posodobitev NEOPT,
- vrečka za ušesne čepke za dojenčke,
- navodila za upravljanje,
- priročnik CE.

Vzdrževanje in popravila

1. Podjetje Interacoustics je odgovorno samo za veljavnost oznake CE, vpliv na varnost, zanesljivost in delovanje opreme, če:

   je postopke sestave, razširitve, ponovne prilagoditve, prilagoditve ali popravila naprave izvajalo pooblaščeno osebje;

   se vzdržuje interval servisov na 1 leto; je umerjanje izvedeno s spojko, ki izpolnjuje standard IEC 711, in cevko sonde 10 mm;

   električna namestitev zadevne sobe izpolnjuje ustrezne zahteve; in če

   je opremo uporabljalo pooblaščeno osebje v skladu z dokumentacijo, ki jo je zagotovilo podjetje Interacoustics.

2. Zelo pomembno je, da v primeru težave stranka (agent) izpolni POROČILO O VRAČILU (RETURN REPORT), ki je na zadnji strani priročnika. Stranka poročilo pošlje na naslov Interacoustics A/S, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. Postopek je treba izvesti vsakokrat, ko instrument vrnete danskemu podjetju Interacoustics (to velja tudi v najslabšem primeru smrti ali hudega poslabšanja stanja pacienta ali uporabnika).

3. V primeru menjave varovalk je treba uporabiti pravilno vrsto varovalk, ki je navedena na instrumentu.

Splošni postopek vzdrževanja

Za vzdrževanje delovanja in varnosti instrumenta upoštevajte naslednja priporočila o negi in vzdrževanju:

priporočamo, da instrument vsaj enkrat letno ocenite in tako zagotovite ustreznost akustičnih, električnih in mehanskih lastnosti. Oceno mora izvesti izkušena oseba iz pooblaščene delavnice, da se zagotovi ustrezno servisiranje in popravilo izdelka.

Pred priključitvijo na napajanje poskrbite, da lokalna napetost napajanja ustreza napetosti, označeni na instrumentu.

Poskrbite, da na izolaciji napajalnega kabla ali na priključkih ni nobenih poškodb in da kabli niso mehansko obteženi, saj se lahko poškodujejo.

Za čim večjo električno varnost izklopite instrument iz napajanja, ko ga ne uporabljate.

Instrumenta ne nameščajte v bližini kakršnih koli virov toplote in okrog njega zagotovite dovolj prostora za ustrezno prezračevanje.

Za zanesljivost instrumenta je treba periodično izvajati biološke meritve na osebi z že znanimi podatki. Ta oseba je lahko sam upravljavec.

Če sta površina ali del instrumenta umazana, ju lahko očistite z vlažno mehko krpo z blago mešanico vode in čistila za pranje posode ali podobno. Izogibajte se uporabi organskih topil ali aromatičnih olj. Med čiščenjem vedno izvlecite napajalni kabel in pazite, da v notranjost instrumenta ali v dodatke ne zaide tekočina.

Po vsakem pregledu pacienta je treba zagotoviti ustrezno čiščenje, da na delih, ki so v stiku s pacientom, ni nečistoč. Za preprečitev prenosa bolezni z enega pacienta na drugega je treba upoštevati splošne previdnostne ukrepe. Če so ušesne blazinice ali ušesni čepki onesnaženi, priporočamo, da jih pred čiščenjem odstranite s senzorja. Izvajate lahko pogosta čiščenja z vodo, prav tako pa lahko instrument periodično čistite z blagim dezinfekcijskim sredstvom. Izogibajte se uporabi organskih topil ali aromatičnih olj.

Pri uporabi naglavnih slušalk in drugih senzorjev bodite izredno previdni, saj lahko mehanski šok povzroči spremembo umerjanja.

CE 0123

Návod na používanie – SK

Produkt skreslenia OAE DPOAE20 a Tranzientne evokovaný OAE systém TEOAE25 - pre Eclipse

Platí od verzie softvéru DPOAE20 3.00
Platí od verzie softvéru TEOAE25 3.00

Určené použitie

Systémy Interacoustics DPOAE20 and TEOAE25 sú predovšetkým určené pre audiologické vyšetrenia a dokumentáciu porúch ucha. Využijú ho predovšetkým špecialisti v oblastiach ušné, nosné a krčné, audiológia a ostatní odborníci v zdravotníctve, ktorí potrebujú merať sluchové funkcie.

Prítomnosť otoakustických emisií naznačuje normálnu funkciu vonkajších vláskových buniek, čo je znakom normálneho sluchu. Úspešný test použitím tohto prístroja však nedáva informácie o správnej funkčnosti celého sluchového systému. Preto úspešný výsledok (PASS) nesmie viesť k zanedbaniu ostatných príznakov poruchy sluchu. Ak pretrváva podozrenie na poruchu sluchu, musí sa vykonať komplexné audiologické vyšetrenie. Výsledok REFER by sa nemal považovať za ukazovateľ nedostatku sluchových funkcií, musí však viesť k komplexnému audiologickému diagnostickému vyšetreniu.

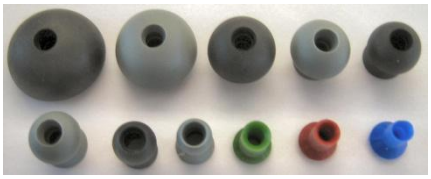
Bezpečnostné pokyny

Iba oprávnený a kvalifikovaný personál smie používať prístroje DPOAE20 a TEOAE25!

⚠WARNING	**WARNING (VÝSTRAHA)** označuje nebezpečné situácie, ktorým sa musí predchádzať, pretože môžu spôsobiť smrť alebo poranenie.
⚠CAUTION	**CAUTION (VAROVANIE)** použité spolu s výstražným symbolom označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nevyhnete, môže zapríčiniť malé alebo mierne zranenie.
NOTICE	**NOTICE (POZNÁMKA)** uvádza praktické rady, ktoré nesúvisia s bezpečnosťou.

NOTICE

1. Používajte iba náušníky s krátkym krčkom navrhnuté pre merania prístrojmi Interacoustics DPOAE a TEOAE. Použitím nesprávneho náušníka, napríklad náušníka s impedanciou, môžete dostať nesprávne výsledky merania OAE.
2. **Nikdy nevkladajte sondu do zvukovodu bez náušníka!**



3. Dbajte na to, aby ste používali iba takú intenzitu stimulácie, ktorá bude prijateľná pre pacienta.
4. Sonda dodávaná s prístrojom je kalibrovaná pre tento prístroj – po výmene sondy bude potrebná nová kalibrácia.
5. Odporúčame, aby ste tie časti prístroja, ktoré sa dostávajú do priameho kontaktu s pacientmi (napr. sonda), dezinfikovali štandardným postupom pri zmene pacientov. Zahŕňa to fyzické čistenie a použitie uznávaného dezinfekčného prostriedku. Pri používaní dezinfekčného prostriedku dodržujte pokyny výrobcu, aby ste dosiahli primeranú úroveň dezinfekcie.
6. Sonda sa v žiadnom prípade sa nesmie čistiť ponorením do roztoku.
7. Ak miestna legislatíva predpisuje preklad textov do miestneho jazyka podľa smernice MDD paragraf 4.4, označenie CE je platné iba ak je tento Návod preložený do jazyka používateľa najneskôr do odovzdania.
8. Poškodené náušníky sa musia zlikvidovať. Náušníky držte mimo dosahu pacienta.

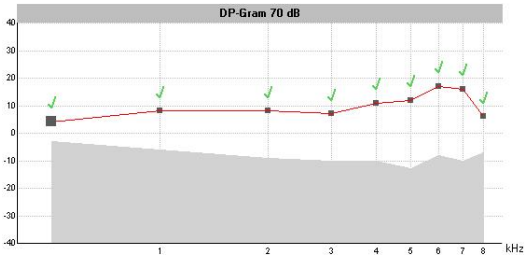
9. Technické údaje prístroja sú platné, ak sa prístroj prevádzkuje v prostredí, ktoré spĺňa nasledujúce podmienky:
   Teplota: 15 °C až 35 °C.
   Vlhkosť: 30% – 90% rel.
   Napätie napájacieho zdroja: 100 – 240 V~
   Frekvencia napájacieho zdroja: 50 – 60 Hz

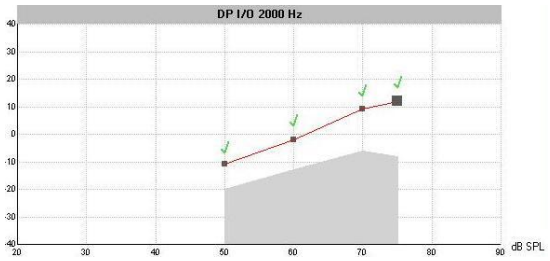
10. V dôsledku individuálnych rezonančných charakteristík zvukovodu nie je vždy možné dosiahnuť optimálne nasadenie sondy.

11. Prístroj vyhovuje príslušným požiadavkám na elektromagnetickú kompatibilitu, musia sa však prijať bezpečnostné opatrenia, aby sa zabránilo neodôvodnenému vystaveniu elektromagnetickému poľu napr. mobilných telefónov atď. Ak sa zariadenie používa v blízkosti iného zariadenia, je potrebné pozorovať, či medzi nimi nevzniká rušenie.

Ak sa vytvorí systém alebo kombinácia pripojením tohto prístroja k jednému alebo viacerým ďalším zariadeniam so zdravotníckym označením CE, označenie CE sa vzťahuje aj na kombináciu iba v prípade, že dodávateľ vydal prehlásenie o tom, že kombinácia vyhovuje požiadavkám uvedeným v paragrafe 12 smernice MDD (Medical Device Directive – Smernica o medicínskych zariadeniach).

Návod na obsluhu DPOAE20





Spustenie programu OtoAccess™: DPOAE20

1. Zapnite pracovnú stanicu DPOAE20 a počkajte, kým sa spustí Windows®.
2. Kliknite dvakrát na ikonu OtoAccess™ .
3. Vyberte existujúceho klienta alebo vytvorte nového klienta a zadajte informácie o klientovi.
4. Dvakrát kliknite na ikonu DPOAE. DPOAE

Postup pri meraní prístrojom DPOAE20

1. Vyberte správnu veľkosť náušníka aby bol zvukovod vzduchotesný.
   Uistite sa, že je náušník úplne vsunutý až po základ sondy a nevzniká medzera.

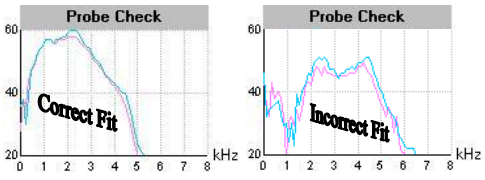
NOTICE **Používajte iba pôvodné náušníky Interacoustics, aby ste dosiahli správnu funkčnosť**.

Neonatálne náušníky: Modrý 3,5, červený 4 & zelený 5 mm, používajú sa iba spolu s pôvodným fialovým neonatálnym hrotom sondy.
Štandardné náušníky: Šedý a čierny: 6, 7, 9, 10, 11, 13, 15 a 18 mm, používajú sa iba spolu s pôvodným čiernym štandardným hrotom sondy.

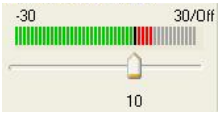
2. Vsuňte sondu DPOAE20 do zvukovodu.
3. Vyberte požadované vyšetrenie DPOAE.

4. Vyberte vyšetrované ucho

Príklad *Príklad*



5. Kliknutím na tlačidlo Probe Check (Test sondy) spustite test sondy
   - Krivka spomínaného testu sondy musí byť stála a pokojná. Je to dôkazom vzduchotesnosti a nízkeho hluku.
   - V prípade odmietnutia utíšte pacienta (napr. plač), alebo znížte okolitý hluk.
   - V prípade potreby posunutím posúvača doprava povoľte vyššiu hladinu akustického hluku.



6. Kliknutím na tlačidlo Start (Štart) spustite vyšetrenie DPOAE.
7. Po ukončení vyšetrenia zopakujte kroky 5 – 7 podľa potreby.

Tlač vyšetrenia

Kliknite na tlačidlo tlače na paneli nástrojov alebo vyberte položku Print (Tlačiť) v ponuke File (Súbor).

Uloženie a ukončenie

Kliknite na tlačidlo uloženia a ukončenia na paneli nástrojov.

Ak kliknete na tlačidlo ukončenia alebo na položku Exit (Ukončiť) v ponuke File (Súbor), záznamy sa neuložia.

Rôzne voliteľné nástroje:

- Vytvoriť správu o stretnutí môžete kliknutím na tlačidlo .

- **Predvolené správy o vyšetrení** môžete vytvoriť v nastaveniach systému v časti Template (Šablóna).

- Prebiehajúce vyšetrenie môžete pozastaviť kliknutím na tlačidlo Pause (Pozastaviť).

- Skok na nasledujúce vyšetrenie v naprogramovanej postupnosti vyšetrení: kliknite na tlačidlo Next test

(Ďalšie vyšetrenie).

- Zobraziť detaily môžete kliknutím na želaný bod na DP-Gram alebo I/O.

- Priblížiť sa k detailom na obrazovke „DP-response“ (Odozva DP) môžete stlačením ľavého tlačidla myši a posunutím kurzora nad oblasť záujmu. Pohľad obnovte stlačením pravého tlačidla.

- Prezerať jednotlivé produkty DP môžete kliknutím na tlačidlo $2f_1-f_2$.

- Prezerať získané záznamy v rámci stretnutia môžete zmenou poľa Obtained records DPGRAM 70 dB.

- **Prezerať údaje zo stretnutí v minulosti:** Použitím klávesov PgUp a PgDn môžete prepínať medzi položkami histórie stretnutí.

- Dočasné nastavenie : **Dočasné pridanie** alebo zmena frekvencií a vytvorenie nového záznamu. Zmeny sú platné len počas aktuálneho stretnutia.

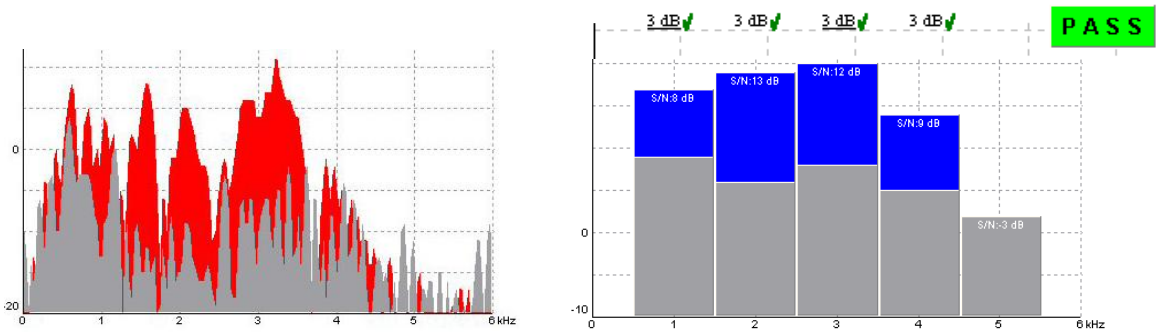
- Obnovenie prednastavených protokolov vyšetrení z výroby: Použite inštalačný disk CD-ROM na obnovenie prednastavených protokolov vyšetrení.

- Čas vyšetrenia počas celého stretnutia je nastavený v nastaveniach systému. Ak chcete predĺžiť čas vyšetrenia počas meraní, kliknite na časovač 00:42. Ak je sledovanie času vyšetrenia vypnuté, DPOAE20 bude pokračovať v meraní, kým nebudú splnené všetky kritériá. Ak chcete znova zapnúť sledovanie času, kliknite na časovač .

Predĺžením času vyšetrenia sa v istej miere zlepší pomer S/N.

- Pass (Úspech) ✓ Kontrolujú sa jednotlivé frekvencie/intenzity pre DPOAE. K dosiahnutiu platného výsledku Pass musia určitú dobu existovať všetky jednotlivé DPOAE, v závislosti od hodnoty S/N, frekvencie a intenzity. Preto môžu niektoré vyšetrenia skončiť bez výsledku Pass napriek tomu, že je kritérium S/N splnené. V takomto prípade predĺžte čas, aby ste dosiahli výsledok Pass (pozrite „Čas vyšetrenia“)

Návod na obsluhu TEOAE25



Spustenie programu OtoAccess™: TEOAE25

9. Zapnite pracovnú stanicu TEOAE25 a počkajte, kým sa spustí Windows®.

10. Kliknite dvakrát na ikonu OtoAccess™ .

11. Vyberte existujúceho klienta alebo vytvorte nového klienta a zadajte informácie o klientovi.

12. Kliknite dvakrát na ikonu TEOAE25. TEOAE25

Postup pri meraní prístrojom TEOAE25

15. Vyberte správnu veľkosť náušníka aby bol zvukovod vzduchotesný.
Uistite sa, že je náušník úplne vsunutý až po základ sondy a nevzniká medzera.

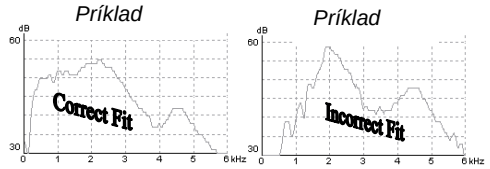
NOTICE **Používajte iba pôvodné náušníky Interacoustics, aby ste dosiahli správnu funkčnosť**.

Neonatálne náušníky: Modrý 3,5, červený 4 & zelený 5 mm, používajú sa iba spolu s pôvodným fialovým neonatálnym hrotom sondy.
Štandardné náušníky: Šedý a čierny: 6, 7, 9, 10, 11, 13, 15 a 18 mm, používajú sa iba spolu s pôvodným čiernym štandardným hrotom sondy.

16. Vsuňte sondu TEOAE25 do zvukovodu.

17. Vyberte požadované vyšetrenie:

18. Vyberte vyšetrované ucho



19. Kliknutím na tlačidlo Probe Check (Test sondy) spustite test sondy.
Krivka spomínaného testu sondy musí byť stála a pokojná. Je to dôkazom vzduchotesnosti a nízkeho hluku.
V prípade odmietnutia utíšte pacienta (napr. plač), alebo znížte okolitý hluk.
- V prípade potreby posunutím posúvača doprava povoľte vyššiu hladinu akustického hluku.

20. Kliknutím na tlačidlo Start (Štart) spustite vyšetrenie TEOAE.
21. Po ukončení vyšetrenia zopakujte kroky 5 – 7 podľa potreby.

Tlač vyšetrenia

Kliknite na tlačidlo tlače na paneli nástrojov alebo vyberte položku Print (Tlačiť) v ponuke File (Súbor).

Uloženie a ukončenie

Kliknite na tlačidlo uloženia a ukončenia na paneli nástrojov.
Ak kliknete na tlačidlo ukončenia alebo na položku Exit (Ukončiť) v ponuke File (Súbor), záznamy sa neuložia.

Rôzne voliteľné nástroje:

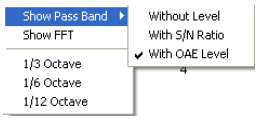
- Vytvoriť správu o stretnutí môžete kliknutím na tlačidlo .

- **Predvolené správy o vyšetrení** môžete vytvoriť v nastaveniach systému v časti Report Templates (Šablóny správ).

- Prebiehajúce vyšetrenie môžete pozastaviť kliknutím na tlačidlo Pause (Pozastaviť).

- Zobraziť detaily môžete kliknutím pravým tlačidlom v okne času, kde získate možnosť mazať a prezerať krivky A&B alebo šum.

- Zvýšiť alebo znížiť rozlíšenie alebo zmeniť pohľad pásma Pass môžete pravým kliknutím na obrazovke frekvencie



- Prezerať získané záznamy v rámci stretnutia môžete zmenou poľa Obtained records 1: Right.

- **Prezerať údaje zo stretnutí v minulosti:** Použitím klávesov PgUp a PgDn môžete prepínať medzi položkami histórie stretnutí.

- Dočasné nastavenie: **Dočasná zmena času a intenzity pre** nový záznam. Zmeny sú platné len počas aktuálneho stretnutia.

- Obnovenie prednastavených protokolov vyšetrení: Použite inštalačný disk CD-ROM na obnovenie prednastavených protokolov vyšetrení z výroby.

- Počet stimulov je nastavený v nastaveniach systému.
Vyšší počet stimulov predĺži čas vyšetrenia. Predĺžením času vyšetrenia sa v istej miere zlepší pomer S/N.

Spojovací panel

Pozícia:	Symbol:	Funkcia:
1	Power (Napájanie)	Zapínanie/vypínanie napájania
2	Mains (Zdroj) 50-60 Hz	Konektor pre napájací kábel
3	AUX	Vyhradené na použitie v budúcnosti
4	Preamp. (Predzosil.)	Prípojka pre predzosilňovač
5	Pat. Resp. (Odozva pac.)	Prípojka pre tlačidlo odozvy pacienta
6	Trigger In/Out (Vs/výst. spúšťa)	Konektor vstupu a výstupu spúšťa
7	Talk Back (Hovor doz)	Konektor pre mikrofón hovoru dozadu
8	Talk Forward (Hovor dop)	Konektor pre mikrofón hovoru dopredu
9	OAE	Prípojka pre sondu OAE
10	Left (Ľavé)	Prípojka pre ľavé slúchadlo
11	Right (Pravé)	Prípojka pre pravé slúchadlo
12	Bone (Kosť)	Prípojka pre kostné vedenie
13	USB/PC	Prípojka kábla USB alebo PC
14	DC	Prípojka napájania pre predĺžovací optický kábel USB
15		Pripojenie pre funkčné uzemnenie

Vysvetlivky k symbolom, ktoré sa nachádzajú na prístroji.

I	Zapnuté (Napájanie: pripojenie k napájaciemu zdroju)
O	Vypnuté (Napájanie: odpojenie od napájacieho zdroja)
	Uzemnenie
	Prečítajte si vysvetlenie v návode.
	Zariadenie typu B

Technické údaje

Tu uvedené technické údaje pokrývajú všeobecné aspekty prístroja. Podrobnejšie informácie nájdete v príručke Operation Manual (Návod na obsluhu) v angličtine.

Normy

IEC 60601-1	(Všeobecná bezpečnosť) Trieda I, Typ BF
IEC 60601-1- 2	(EMC)
IEC 60645-3	(Signály pre vyšetrenia sluchu)

Medická značka CE označuje, že prístroj Interacoustics A/S vyhovuje požiadavkám Prílohy II Smernice o medicínskych zariadeniach 93/42/EEC.
Schválenie systému kvality vydala organizácia TÜV – identifikačné číslo 0123.

Technické údaje DPOAE20:

Stimul:	**Frekvenčný rozsah:**	500 – 8 000 Hz
	Frekvenčný krok:	50 Hz
	Úroveň:	30 – 75 dB SPL (70 dB pre frekv. nad 6 kHz)
	Krok úrovne:	1 dB SPL
	Receptor:	Vyhradená sonda DPOAE20/TEOAE25
Nahrávanie:	**Čas analýzy:**	Minimálne 2 s až neobmedzený čas vyšetrenia.
	Rozlíšenie A/D:	16 bit, 3,7 Hz rozlíšenie
	Systém odmietnutia artefaktov:	-30 – 30 dB SPL alebo vypnutý. Použiteľné počas vyšetrenia.
	Tolerancia stimulov:	Nastaviteľná
	Kritériá SNR:	Nastaviteľné
Zosilnenie zobrazenia:	**Všeobecné zosilnenie zobrazenia:**	Použiteľné počas vyšetrenia
Operačný systém:		Windows® 98, 2000, XP a Vista
Databáza:		Podporovaná databázovým programom Interacoustics OtoAccess™ , minimálna verzia 4.0.

Technické údaje TEOAE25:

Stimul:	**Frekvenčný rozsah:**	Kliknutie, Hz
	Úroveň:	50 – 90 dB SPL
	Krok úrovne:	1 dB SPL
	Receptor:	Vyhradená sonda DPOAE20/TEOAE25
Nahrávanie:	**Čas analýzy:**	25 až 32 000 vzoriek.
	Rozlíšenie A/D:	16 bit, 3,7 Hz rozlíšenie
	Systém odmietnutia artefaktov:	25 – 55 dB SPL alebo vypnutý. Použiteľné počas vyšetrenia.
	Kritériá SNR:	5 individuálnych frekvenčných pásiem nastaviteľných v rozsahu 1 – 30 dB SPL
Zosilnenie zobrazenia:	**Všeobecné zosilnenie zobrazenia:**	Použiteľné počas vyšetrenia
Operačný systém:		Windows® 98, 2000, XP a Vista
Databáza:		Podporovaná databázovým programom Interacoustics OtoAccess™ , minimálna verzia 4.0.

Technické údaje sond:

Sonda:	**Aplikácia:**	Merania TEOAE a DPOAE
	Rozmery:	(Š x H x V) 12 x 26 x 11 mm
	Hmotnosť:	3 g (bez kábla) 39 g (vrátane kábla)
Kábel:	**Dĺžka:**	2980 mm kábel

Typ: 8-kolíkový Lemo-kompatibilný

Technické údaje Eclipse:

Napájací zdroj:

Vstupné napätie:	100 – 120 V, 200 – 240 V, 50/60 Hz
Príkon:	60 VA
Poistky:	T 1A L
Bezpečnosť:	IEC 60601-1

Požiadavky na PC: Minimálne 256 MB RAM, 1 GB pevný disk, Windows 98SE, Windows XP alebo Windows 2000, USB 1.1 alebo vyššie, Pentium III 800 MHz.

Konštrukcia: Kovová skrinka
Rozmery: (D x Š x V) 28 x 32 x 5,5 cm
Hmotnosť: 2,5 kg / 5,5 lb bez príslušenstva
Vstup/výstup údajov: USB

Odnímateľné časti

DPOAE20 a/alebo TEOAE25
vrátane Interacoustics Eclipse:

- Eclipse
- Sonda OPT25 s rozhraním
- Napájací kábel
- Pripojovací kábel USB
- Softvér DPOAE20 a/alebo TEOAE25
- Softvér OtoAccess™
- Súprava BET25 s náušníkmi pre OAE
- Neonatálny hrot sondy NEOPT
- Návod na obsluhu
- Návod CE

Súprava DPOAE20 a/alebo Retrofit

- Sonda OPT25 s rozhraním
- Softvér DPOAE20 a/alebo TEOAE25
- Súprava BET25 s náušníkmi pre OAE
- Rozširovacia súprava NEOPT
- Vrecko neonatálnych náušníkov
- Návod na obsluhu
- Návod CE

Údržba a opravy

2. Interacoustics zodpovedá za platnosť označenia CE, bezpečnostné vlastnosti, spoľahlivosť a výkon zariadenia iba v prípade, že:

   montážne práce, rozšírenie, prekonfigurovanie, úpravy alebo opravy vykonávajú iba oprávnené osoby,

   dodržiava sa 1-ročný servisný interval. Kalibrácia sa vykonáva so spojkou vyhovujúcou norme IEC 711 a 10 mm sondou.

   elektroinštalácia používaných miestností zodpovedá príslušným požiadavkám a

   zariadenie používajú oprávnené osoby v súlade s dokumentáciou dodanou spoločnosťou Interacoustics.

2. Je dôležité, aby zákazník (agent) vyplnil návratku nachádzajúcu sa na zadnej strane návodu na obsluhu vždy, keď sa vyskytne nejaký problém. Návratku treba odoslať na adresu Interacoustics A/S, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. Musí sa to urobiť aj v prípade, keď sa prístroj vracia spoločnosti Interacoustics, Denmark. (Platí to aj v prípade úmrtia alebo vážneho ublíženia pacientovi alebo používateľovi)

12. Ak je potrebná výmena poistiek prístroja, musia sa použiť správne typy podľa označenia na prístroji.

Postup pri bežnej údržbe

Výkon a bezpečnosť prístroja sa zachová, ak sa dodržia nasledujúce odporúčania ohľadom starostlivosti a údržby:

Odporúča sa, aby ste podrobili prístroj revízii aspoň raz ročne, aby sa uistilo, že sú akustické, elektrické a mechanické vlastnosti správne. Musí sa to urobiť v servise s dostatočnými skúsenosťami, aby sa zaručil primeraný servis a oprava.

Pred pripojením do napájacieho zdroja sa uistite, že napätie v miestnej sieti zodpovedá napätiu uvedenému na prístroji.

Presvedčte sa, že izolácia napájacieho kábla alebo konektory nie sú poškodené a nie sú vystavené žiadnej mechanickej námahe, ktorá by mohla viesť k poškodeniu.

Keď je zariadenie mimo prevádzky a je napájané z elektrickej siete, kvôli maximálnej bezpečnosti ho vypnite.

Neumiestňujte prístroj do blízkosti akéhokoľvek zdroja tepla a nechajte dostatočný priestor okolo prístroja, aby sa zabezpečilo primerané vetranie.

Kvôli overeniu spoľahlivosti prístroja sa musia vykonať pravidelné biologické merania osoby so známymi údajmi. Táto osoba môže byť napríklad sám operátor.

Ak sa znečistí povrch prístroja alebo niektorej jeho časti, je možné ho čistiť pomocou mäkkej utierky navlhčenej v miernom roztoku vody a čistiaceho prostriedku na riad alebo podobnom prostriedku. Vyhýbajte sa použitiu organických rozpúšťadiel a aromatických olejov. Počas čistenia vždy odpojte prípojku elektrickej siete a dbajte na to, aby sa nedostala žiadna kvapalina do vnútra prístroja alebo príslušenstva.

Po každom vyšetrení pacienta sa musí dôkladným čistením zabezpečiť, aby sa nekontaminovali časti, ktoré prichádzajú do styku s pacientmi. Musia sa dodržiavať bežné opatrenia, aby sa zabránilo prenosu chorôb z jedného pacienta na druhého. Ak sa kontaminujú vankúšiky alebo náušníky slúchadiel, dôrazne odporúčame ich odstránenie z receptora pred čistením. Je možné časté čistenie vodou, ale je dovolené aj pravidelné použitie mierneho dezinfekčného roztoku. Vyhýbajte sa použitiu organických rozpúšťadiel a aromatických olejov.

Buďte mimoriadne opatrní pri manipulácii so slúchadlami a ostatnými receptormi, lebo mechanické nárazy môžu spôsobiť zmenu kalibrácie.